

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：本ワクチン接種22日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種翌日、睡眠中にけいれん発作を出現。眼球上転、2分間の左右対称性けいれん発作が出現。救急車到着。意識レベルII-10、脈拍90/分、血圧90/40mmHg、SpO2 94%、体温36.8℃。酸素吸入を行い搬送。医療機関到着時、意識清明、呼吸反応正常、体温35.8℃、SpO2：100%にて、ジアゼパム座剤を挿肛し、経過観察。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種後翌日に無熱性けいれんを起こした幼児です。けいれん発症後の脳波検査、画像検査などの結果が記載されていませんので、是非情報の収集をお願いしたいと思います。てんかんの可能性も否定できません。ワクチン接種と無熱性けいれんとの間に前後関係はありますが、因果関係は不明です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（接種翌朝のけいれん）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。記載されている内容からは、けいれんの型は単純型だと思われます。その後の経過がほとんど記載されていないのではつきりはしませんが、本当に無熱性のけいれんであったかどうかは、この記載のみではわかりかねます。いわゆる熱性けいれんでも、けいれんがあつて少したつた後発熱することも、日常臨床ではよく経験していることではありますので。

○中村先生：

既往歴もなく、無熱性で投与後に起こっていることから、因果関係は否定できないと思われます。何らかの基礎疾患や検査異常がないかなど、今後の情報収集が必要と思われます。

(症例106) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：てんかん、カルバマゼピン内服（ワクチン接種約1ヵ月前より投与開始）

経過：ワクチン接種翌日、全身に粟粒大の小丘疹が出現。外来にて抗アレルギー剤等投与するも悪化。入院し、ステロイドにより治療。ワクチン接種18日後、軽快し退院。

因果関係：否定できない

(症例107) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：気管支喘息にて加療中。卵白 RAST 法で陽性だが、食物アレルギーとしては認められていない。蕁麻疹の既往はない。

経過：ワクチン接種2時間後、全身蕁麻疹出現し、3日間連日点滴により治療。気道、咽頭症状はなし。ワクチン接種2日後、蕁麻疹は軽快。

因果関係：否定できない

(症例108) 発熱、喘息発作、頭痛（回復）

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息、食物アレルギー

経過：本ワクチン接種以前に、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、37.5℃の発熱と頭痛が出現。本ワクチン接種翌日、38℃を超える発熱が出現するも自然に解熱したが、喘鳴出現。病院を受診し、吸入にて一旦改善するも、帰宅後に悪化。本ワクチン接種2日後、喘鳴は改善せず、ステロイド点滴したが、症状は改善無し。本ワクチン接種3日後、血液データ：白血球8,100/ $\mu$ L、CRP3.69mg/dL。抗生剤、ステロイド点滴にて改善せず、同日入院。入院後のステロイド点滴継続にて喘鳴は改善。ワクチン接種8日後、退院。

因果関係：否定できない

(症例109) 発熱、鼻咽頭炎、喘息（軽快）

70代 女性

既往歴：高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往有り、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中

経過：ワクチン接種翌日、体調不良となり、鼻水、喘鳴が出現。ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、呼吸苦が出現し、救急を受診。喘息と診断。ワクチン接種3日後、喘鳴改善せず受診。心不全を併発。ワクチン接種6日後、喘鳴、呼吸苦は未回復。心不全にて入院。カルペリチド投与開始。ワクチン接種9日後、風邪症状、喘息発作、発熱は軽快。ワクチン接種10日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例110) バセドウ病（軽快）

30代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、橋本病にて投薬中。

経過：ワクチン接種1ヶ月以内、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、熱感、多量の発汗が出現。同日、ThR 陽性、甲状腺低機能亢進が出現。ワクチン接種翌日、頻回の下痢が出現。ワクチン接種13日後、動悸が出現し、持続。バセドウ病が出現。ワクチン接種15日後、動悸悪化にて受診し、採血にて甲状腺機能亢進症と診断。ワクチン接種17日後、ピソプロロールフマル酸塩投与。ワクチン接種23日後、甲状腺シンチ施行。TRab 抗体陽性にてバセドウ病と確定診断。ワクチン

ン接種 24 日後、動悸回復。下痢は未回復。ワクチン接種 2 ヶ月後、チアマゾール投与開始。ワクチン接種 3 ヶ月後、甲状腺機能低下。バセドウ病軽快。

因果関係：調査中

(症例 1 1 1) アナフィラキシー (回復)

60 代 女性

既往歴：気管支喘息、高血圧

経過：ワクチン接種 20~30 分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつきが出現。血圧 131/83mmHg、脈拍 130/分、SpO2 97%。アドレナリン皮下注、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アミノフィリン点滴にて徐々に軽快。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、回復。フェキソフェナジン塩酸塩処方し、退院。ワクチン接種 1 週間後、血圧 140/70mmHg、脈拍 119/分、SpO2 95%。

因果関係：否定できない

(症例 1 1 2) 頭痛、嘔吐 (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：喘息。心疾患手術の既往有り。

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現し、やや改善して帰宅するも、泣きわめくほどの頭痛が著明となり入院。ワクチン接種 2 日後、症状改善し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 1 1 3) 発熱、アナフィラキシーショック (回復)

30 代 女性

既往歴：気管支喘息気味

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 1 時間半後、39℃の発熱が出現。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、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。ワクチン接種翌日、回復

因果関係：否定できない

(症例 1 1 4) プロトンポンプ時間延長 (ワルファリン作用増強) (回復)

80 代 男性

既往歴：パーキンソン症候群、褥瘡あり。脳梗塞の既往有り。脳梗塞再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種 1.5 ヶ月前より内服開始。

経過：本ワクチン接種前日、入院。本ワクチン接種当日、血液検査実施。PT 16.1、PT-INR 1.62、PT-% 39.2。本ワクチン接種 11 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 15 日後、起立性低血圧治療のため、アメジニウムメチル塩酸塩を増量。本ワクチン接種 27 日後、血液検査を実施したところ、PT 57.9、PT-INR

6.20、PT-% 7.6。PT 延長のため、ワルファリンの投与中止。ビタミン K 製剤を投与本ワクチン接種 28 日後、血液検査実施し、PT 正常値に回復し、ワルファリン内服を再開。PT 12.9、PT-INR 1.27、PT-% 60.4。ワルファリン増強による PT 延長は回復

因果関係：因果関係不明

(症例 1 1 5) 発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加 (回復)

70 代 男性

既往歴：肺気腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎

経過：ワクチン接種前、体温 36.8℃。ワクチン接種翌日、発熱、頭痛、悪寒出現。ロキソプロフェン服用したが、その後も症状持続。ワクチン接種 3 日後、症状持続、気分不良にて、救急受診。白血球 12,300/μL、CRP 18.73mg/dL と高値であり、明らかな感染源はないが、細菌感染を疑い入院。スルバクタム・アンピシリンナトリウム製剤を投与開始。体温 38.2℃、インフルエンザ迅速検査陰性、胸部レントゲンにて肺炎像なし。ワクチン接種 4 日後の体温 38.5℃。ワクチン接種 5 日後以降は体温 37℃台へ解熱。ワクチン接種 7 日後、体温 36.5℃、白血球 6,700/μL、CRP 0.6 mg/dL と低下し、回復。近日中に退院予定。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 1 6) アナフィラキシーショック (回復)

70 代 男性

既往歴：じん肺 (テオフィリン製剤、去痰剤を服用中。呼吸状態は安定) 高血圧

経過：高血圧もあるが、内服治療中であり血圧 140/90mmHg くらいで安定していた。ワクチン接種後、経過観察中に冷汗とともに意識混濁、血圧低下出現。末梢循環不全を認めた。呼びかけに対する反応はあるにはあったものの、意識レベルは 1-1 か 1-2 程度で呼吸音は悪くはなかった。末梢循環不全と判断した理由は四肢冷感があり、血圧が 90~80/40mmHg 程度に低下し、鼠径にて脈が触れていたものの、橈骨では触れにくかったため。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善し、夕方にはしっかりしていた。念のため経過観察入院となったが、翌日血圧も 130/80mmHg 程度であり、退院

因果関係：否定できない

(症例 1 1 7) 動悸、頻脈 (回復)

40 代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種前 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に問題なし。発赤あり。本ワクチン接種 3 時間後、胸がつまる感じがあり (脈 120

～140)、40分程度で自然回復おさまった。

因果関係：情報不足

(症例118) 気管支喘息発作 (軽快)

50代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種当日夜より熱感等の感冒様症状出現。ワクチン接種2日後、歩けない等の労作時呼吸困難感、起坐呼吸、喘鳴出現。プレドニゾン内服し、やや軽快。ワクチン接種6日後、医療機関を受診。顔面紅潮、著明な喘鳴、起坐呼吸を認めた。気管支喘息発作が出現。体温35.9℃、SpO2 96%、脈拍96/分。輸液・アミノフィリン及びベタメタゾンを点滴静注。酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例119) 喘息発作、筋骨格硬直 (軽快)

40代 女性

既往歴：喘息(他院にてコントロール、月1回程度の頻度にて入院歴あり)、B型肝炎

経過：ワクチン接種翌日、両肩のひどい凝りが出現。ワクチン接種2日後、喘息発作あり、救急受診。ステロイド点滴を施行し帰宅。ワクチン接種3日後、呼吸困難、全身倦怠感にて再度、救急受診。前回入院時より重い症状。プロカテロール塩酸塩、アミノフィリン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、アドレナリンを施行するも、回復せず、入院。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、イブラトロピウム臭化物、硫酸マグネシウム・ブドウ糖液を施行し、呼吸苦軽減。ワクチン接種4日後、喘鳴ほぼ消失。ワクチン接種12日後、症状軽減にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例120) 発熱、インフルエンザA型 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：喘息発症から2年。フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中。1年間発作はなかった。

経過：ワクチン接種日深夜、38℃の発熱。ワクチン接種翌朝、医療機関受診。咳嗽あり。インフルエンザ簡易検査にて陰性。同日夕方体温40℃に上昇し、傾眠状態、ぐったりして元気なし。インフルエンザ簡易検査にてA型(±)、B型(-)。CRP3.02mg/dL、白血球9,000/mm<sup>3</sup>。オセルタミビルリン酸塩投与にて軽快中。

因果関係：因果関係不明

(症例121) 両下肢の筋痛・脱力 (軽快)

70代 男性

既往歴：前立腺癌(ビカルタミド内服治療中)

経過：本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種3日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種5日後、両下肢の脱力(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000/mm<sup>3</sup>、CRP12.54mg/dL、クレアチンキナーゼ3,003IU/L、神経伝達検査NCSでは異常認めず、補液にて経過観察中。

因果関係：横紋筋融解症もしくは筋炎として因果関係は否定できない。

専門家の意見：

○荒川先生：

GBSとするには発症が早すぎるように考えられますので、やはり因果関係不明とします。

○中村先生：

横紋筋融解症や筋炎の可能性は否定できません。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。時間的経過からみて因果関係は否定できないと思います。針筋電図等行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う必要があります。

○埜中先生：

CK値が3003IU/Lもあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝達速度は正常であり、GBSの可能性は低い。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。

(症例122) けいれん重積 (軽快)

30代 男性

既往歴：頭部外傷による症候性てんかんの既往、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下に問題はなく、経口摂取可能であり、リハビリテーション病院に入院中。最近1年半、てんかん症状は認められず、抗てんかん薬の投与無し。

経過：本ワクチン接種6日前、季節性インフルエンザワクチン接種したが、何ら問題なし。本ワクチン接種4時間後、大発作型のてんかん出現。ジアゼパム静注、フェニトイン投与にて消失せず、他院へ搬送。プロボフェールで一旦改善するも、再びけいれん発作が発症し、プロボフェールを投与したところ、呼吸抑制が起こり、挿管。その後は徐々に回復し、本ワクチン投与6日後抜管し、フェニトイン、バルプロ酸にて管理し、リハビリテーション病院に転院。

因果関係：因果関係不明

(症例123) 急性心筋梗塞 (軽快)

70代 女性

既往歴：心原性脳梗塞、糖尿病（インスリン投与中）、洞不全症候群（ペースメーカー埋込み）

経過：ワクチン接種6時間後、気分不良、血糖83mg/dLが出現し、グルコース静注。入院。ワクチン接種翌日、気分不良、嘔吐2回、頻脈出現。酸素吸入、ベラパミル塩酸塩点滴開始。その後、胸痛が出現し、ニトログリセリン舌下錠投与。心不全疑い、ペースメーカー不全疑いにて他院へ搬送され、心筋梗塞と診断。ワクチン接種8日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例124) 急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害（以上、回復）、白血球・血小板減少（軽快）

60代 男性

既往歴：統合失調症、慢性うっ血性心不全。嚔下性肺炎の既往あり。

経過：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。本ワクチン接種までは特にバイタル異常無し。体温36.5℃。本ワクチン接種翌日、早朝に意識レベルの急激な低下を伴う急性呼吸循環不全症、低血糖発作、血小板減少症、発熱、肝機能障害、血圧低下、頻呼吸、38℃前後の発熱が出現。SpO<sub>2</sub>60%代。酸素吸入、ドパミン持続点滴を施行。肺塞栓を疑い、検査したが否定的。血糖値26であり、直ちにブドウ糖を注射し、意識レベル改善。血圧も一旦は正常化し昇圧剤中止。同日、再び血圧低下が出現したため、多量の昇圧剤の持続点滴を開始。意識レベルやや低下。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムパルス、スルバクタム・セフォペラゾン投与開始。低血糖発作回復。ワクチン接種2日後、昇圧剤継続にて血圧維持。酸素吸入中止。38℃前後の発熱持続。ワクチン接種4日後、平熱に回復。昇圧剤継続。血小板3,000/mm<sup>3</sup>まで低下にて血小板輸血を施行。発熱、肝機能は回復。その後、白血球30,000-20,000/mm<sup>3</sup>と著増。ワクチン接種6日後、昇圧剤は少量ずつ減量。本ワクチン接種9日後、白血球12,700/mm<sup>3</sup>まで低下。昇圧剤も不要となり、回復。急性呼吸循環不全症は回復、血小板減少、白血球数減少増悪症は軽快。

因果関係：情報不足

(症例125) 喘息発作（回復）

40代 女性

既往歴：喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、頭痛出現。ワクチン接種翌日、呼吸苦、咳、背部痛など出現。その後、喘息発作が出現。ワクチン接種2日後、

喘息発作としてステロイド投与し、徐々に改善。ワクチン接種1ヵ月後、喘息発作は既に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例126) 発熱、全身発疹（未回復）

20代 女性

既往歴：左腎細胞癌リンパ節転移（リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休業中。

経過：ワクチン接種3日後、発熱、全身発疹が出現。ワクチン接種5日後、39℃を超える発熱が持続するため、入院。ワクチン接種6日後、発熱、全身発疹は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例127) 感覚鈍麻（不明）

50代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧、高脂血症

経過：ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○中村先生：

ワクチン接種からの時間的経過からは、ADEMとしては少し早すぎると考えられます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えにくいようです。脳外科からのMRI等の結果の詳細が分からないため、情報不足としました。ADEM疑いとしたのであれば、髄液検査なども行われていれば、その結果も必要と考えられます。

○埜中先生：

時間的關係からADEMは否定できる。右上肢のけいれんがどのような状態であったのか、情報不足で評価できない。

○吉野先生：

接種後の発症時間は早い気はしますが、他に誘引がないようであれば、因果関係は否定できないと思います。ADEM疑いです。

(症例128) 中毒性皮疹（未回復）

40代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症

経過：ワクチン接種翌日、左下肢下腿の浸潤のある紫斑出現。右下肢、両上肢、体幹（特に腹部）に拡大し、融合。ワクチン接種7日後、ステロイドを投与。リンパ球刺激検査を実施。ワクチン接種9日後、症状変化なし。有害事象の加療目的で皮膚科入

院。病理組織にて壊死性血管炎あり。血液一般・生化学・尿検査・凝固能に異常なし。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種17日後、退院。ワクチン接種21日後、パッチテストを実施するも、テープかぶれで判定できず。ワクチン接種23日後、紫斑が再発。プレドニゾロンを投与し、紫斑は減じているものの、紫斑型の中毒疹は未回復。

因果関係：否定できない

(症例129) 肝機能障害 (回復)

30代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現したため鎮痛剤を頓用。その後、気分不良が出現。ワクチン接種11日後頃、倦怠感が出現。ワクチン接種17日後、医療機関受診し、肝機能異常を認め、ウイルス性肝炎を疑ったが、ワクチン接種26日後、鎮痛剤内服過多による薬剤性肝障害と診断。ワクチン接種1ヶ月後、ビリルビン回復、肝酵素異常未回復。その後、肝機能検査値回復。

因果関係：否定できない

(症例130) けいれん (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：てんかん (強直性痙攣が数分間認められる程度)、運動発達遅延

経過：ワクチン接種前、体温37.1℃。ワクチン接種翌日、嘔吐反復、眼振が出現。強直間代性痙攣を反復し、意識障害出現。入院。ジアゼパム坐薬投与するも、この状態が3時間半持続した後、痙攣頓挫 (ジアゼパム坐薬投与より、自然経過)。経過観察入院。既往のてんかん発作では意識障害が後遺症となることはない。血液検査、インフルエンザ迅速検査、X線検査で異常なし。けいれんは軽快。ワクチン接種2日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

12月2日午後1時に接種し、翌日の12月3日午後5時30分に、意識障害を伴う普段より強い強直間代性けいれんを起こされたてんかんを有する■歳■ヶ月の幼児の方です。前後関係はありますが、因果関係があるかどうかは判断できません。

○岡部先生：

新型インフルエンザワクチンでてんかん発作を引き起こすことはないと思われませんが、刺激 (注射) が、発作を誘発することはあり得ることとおもいます。ただしその場合には、接種後速やかであろうと思います。実際には、ハイリスク者への接種はこのようなことが起こり得るが、ワクチン接種にはメリットがあります、さてどうしますか？ という説明があった

かどうか、本来必要なことと思います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から症状出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。既往にてんかん (型など詳細は不明) があるものの、今回みられたけいれんは普段のてんかん発作でみられるものとは違うタイプのもの (強直間代性けいれんの反復とその間の意識障害) であることから、臨床的には、何らかの刺激 (ワクチン接種もその理由のひとつとして否定できない) により、それらを惹起させたものと推察できるかもしれません。

(症例131) ギランバレー症候群 (軽快)

60代 男性

既往歴：2型糖尿病 (インスリン治療中)、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎 (インターフェロンにより治癒)、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後に通院中。

経過：ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種15日後、歩行時に右によるけるようになり、同日より歩行困難にてギラン・バレー症候群が出現。。ワクチン接種16日後、歩行困難にて受診し、入院。ワクチン接種18日後、歩行障害改善にて退院。ギラン・バレー症候群軽快。ワクチン接種20日後、同様の症状にて再入院。回復傾向にあり、杖歩行可能。

因果関係：情報不足 (ギランバレー症候群の可能性あり)

専門家の意見：

○岸田先生：

時間的経過および症状の状況からギランバレー症候群の疑いあります。

○中村先生：

右によるけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。

○壺中先生：

ワクチン後約2週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的關係、症状からGBSと思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足的是である。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。GBSの可能性あると思います。

(症例132) 肺炎 (回復)

70代 男性

既往歴：造影剤アレルギー、完全房室ブロック、DDDペースメーカー留置、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍。

経過：ワクチン接種前、体温 35.3℃。ワクチン接種 3 日後、嘔気、発熱 38.3℃出現。  
ワクチン接種 4 日後、医療機関受診。胸部レントゲンにて右上肺に肺炎像あり。  
他院紹介入院後、抗生剤点滴にて改善。ワクチン接種 2 週間後、肺炎は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 3) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 男性

既往歴：全身性リンパ管腫 (胸郭変形あり) 拘束性呼吸障害 (気管切開、夜間は人工呼吸器 BiPAP 使用)

経過：本ワクチン接種 14 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 36.5℃。軽度の倦怠感あり。本ワクチン接種 1 時間後、40.2℃の発熱出現。悪寒、呼吸苦あり、酸素投与を開始し、入院。インフルエンザ迅速検査、PCR 検査のいずれも陰性となるも、インフルエンザウイルス感染症を否定できず、オセルタミビルリン酸塩を投与。炎症反応上昇を認め、フルモキシセフナトリウムを投与。その後、40.1℃の発熱が出現。アセトアミノフェンを投与後、解熱。本ワクチン接種翌日、炎症反応上昇、呼吸障害が出現。集中治療室にて気切孔より人工呼吸器を装着。メロペネプ水和物に変更。ワクチン接種 2 日後、発熱なく、症状も軽快。炎症反応上昇は継続。ワクチン接種 3 日後、症状、発熱なく、炎症反応低下。ワクチン接種 10 日後、炎症反応の低下のため、レボフロキサシン水和物に変更。ワクチン接種 15 日後、炎症反応上昇なく、退院。発熱は回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 4) めまい、耳鳴り、聴力障害 (未回復)

60代 男性

既往歴：アルコール性肝硬変、糖尿病、高血圧

経過：ワクチン接種 2 日後、めまい、耳鳴り、聴覚障害が発現。起立時に急激な回転性めまい出現。その後、嘔吐も出現し、救急搬送及び入院。両側の耳鳴り持続し、左聴力はほぼ消失したため、点滴及び内服加療中。ワクチン接種 18 日後、めまい、耳鳴り、聴力障害は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 5) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：腎盂腎炎

経過：ワクチン接種前の体温 35.4℃。ワクチン接種 2 日後、39℃以上の発熱が出現し、入院。インフルエンザ迅速検査陰性、CRP 陰性。経過観察のため入院。その後軽快。ワクチン接種 7 日後、発熱は回復。

因果関係：否定できない

(症例 1 3 6) 強い不安感 (回復)

60代 男性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種と同時に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 1 時間後より、強い不安感と軽いふらつきが出現。症状が改善せず。ワクチン接種翌日、症状は改善。

因果関係：情報不足

(症例 1 3 7) 薬剤性間質性肺炎 (軽快)

70代 男性

既往歴：6 年前、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤 2 吸入/日投与中) 発症。5 年前、2 型糖尿病 (グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服中)、不眠症発症。1 年前、肝硬変、早期胃癌発症。ワクチン副作用歴なし。

経過：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。ワクチン接種 4 時間後、顔面、体幹部全身に蕁麻疹様発疹拡大。その後、1 週間にわたり、全身の発疹、掻痒感は改善と増悪を繰り返しながら持続。自宅にて無治療観察。全身倦怠、食欲低下増加。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。発疹に対して、グリチルリチン酸-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。SpO<sub>2</sub>88~91%、PaO<sub>2</sub>54.2mmHg、PaCO<sub>2</sub>32.5mmHg (室内気) と低酸素血症認めた。胸部 X 線にて両肺びまん性スリガラス影あり。胸部 CT にて両側肺の気管支血管束周囲肥厚、両肺のスリガラス影、網状影、小葉間隔壁肥厚を認める。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。ワクチン接種 8 日後、生食、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与開始。胸部 X 線にて前日と比較し改善。ワクチン接種 11 日後、プレドニゾン投与。酸素投与なし。歩行で SpO<sub>2</sub>92~94%に改善。胸部 X 線陰影改善。ワクチン接種 12 日後、退院。プレドニゾンの服用継続。ワクチン接種 19 日後、外来受診。SpO<sub>2</sub>95%、胸部 X 線にて陰影ほぼ消腿。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。プレドニゾンを投与。ワクチン接種 40 日後、SpO<sub>2</sub>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、SpO<sub>2</sub>98% (室内気)。両側の呼吸音は減少するも残存。プレドニゾン投与終了。ワクチン接種 68 日後、SpO<sub>2</sub>98% (室内気)、胸部 X 線で上両肺スリガラス影残存。間質性肺炎は軽快。

因果関係：間質性肺炎との関連は否定できない

(症例138) 発熱 (軽快)

50代 女性

既往歴：調査中

経過：ワクチン接種後、39℃台の発熱が出現。ワクチン接種翌日、レントゲン異常なし、白血球数 5,500/mm<sup>3</sup>、CRP 0.84mg/dL、インフルエンザ抗原陰性。入院。同日、治療及び経過観察のため入院。ワクチン接種2日後、インフルエンザ抗原陽性。ワクチン接種後の発熱をインフルエンザウイルス罹患によるものと判断。オセルタミビルリン酸塩を処方し、退院。発熱は軽快。

因果関係：情報不足

(症例139) 発熱、肝機能障害 (軽快)

50代 男性

既往歴：なし (肝機能正常)

経過：ワクチン接種前、体温 36.6℃。ワクチン接種前後に特段の異常なし。ワクチン接種3日後、39℃の発熱出現。セフカベンピボキシリン酸塩を投与。ワクチン接種8日後、医療機関を受診し、GOT 168、GPT 220、LDH 679、γ-GTP 360 と肝機能障害出現。ウイルス性肝炎の検査所見無し。ワクチン接種10日後、グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン配合剤投与。GOT 134、GPT 220、LDH 318、γ-GTP 349。セフカベンピボキシリン酸塩投与終了。ワクチン接種19日後、GOT 28、GPT 42、LDH179、γ-GTP186にて肝機能障害は軽快。発熱は回復。

因果関係：否定できない

(症例140) アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息 (回復)

50代 女性

既往歴：気管支喘息にて加療中

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

因果関係：否定できない

(症例141) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息 (吸入ステロイドにて加療中)、マイコプラズマ性肺炎

経過：ワクチン接種前、体温 37.0℃。ワクチン接種15分後、嘔吐、気分不良が出現。血圧 106/70mmHg、SpO<sub>2</sub>97%、胸部聴診にて清。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。血圧は正常、喘鳴無し。臥床、サルブタモール硫酸塩吸入を施行したが気分不良あり。ワクチン接種40分後、補液開始し、経過観察入院。サルブタモール硫酸、クロモグリク酸ナトリウム、モンテルカストナトリウム等を投与。ワクチン接種2時間後、普通に食事摂取。ワクチン接種翌日、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例142) けいれん (てんかん発作) (回復)

80代 男性

既往歴：脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、症候性てんかん、脳血管発作、てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、誤嚥性肺炎、尿路感染、リハビリテーション療法

経過：ワクチン接種6時間半後、てんかん発作が出現し、重篤化。ジアゼパム投与にて、てんかん発作軽快。再発が大いに予測されたため、他院に救急搬送。搬送中、発作が再発したため、ジアゼパム投与。転院後、頭部CT、頭部MRI、抗てんかん薬濃度異常なし。ワクチン接種9日後、全身状態安定し、回復にて当院に戻る。

因果関係：因果関係不明

(症例143) 頭痛 (回復)

40代 女性

既往症：ギランバレー症候群 (リハビリ中)、喘息 (吸入ステロイド施行中)

経過：ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種1時間後、激しい頭痛、吐き気が出現。ワクチン接種9日後、自然軽快。ワクチン接種11日後、回復

因果関係：因果関係不明

(症例144) 心不全 (回復)

80代 女性

既往歴：糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症

経過：ワクチン接種後、咳が止まらなくなり、起坐呼吸が出現。ワクチン接種3日後、全身浮腫、呼吸苦による歩行困難にて医療機関受診。血圧 120/60mmHg、脈拍 90/分、体温 36.1℃、SaO<sub>2</sub>91%。心不全と診断され、他院へ救急搬送。尿路感染症による著明な発熱、白血球増多、CRP 上昇を認めて、抗生剤投与。心不全に対して、利尿剤を投与するも反応なし。腎不全 (CKD stage5) 悪化。臨時透析を実施。ワクチン接種20日後、すべての症状回復。ワクチン接種47日後、透析離脱にて転院。ワクチン接種49日後より、外来通院中。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 5) 心室細動 (不明)

80代 女性

既往歴：慢性心不全、慢性腎不全、心房細動等にて通院中

経過：ワクチン接種 30 分後、異常なしを確認にて帰宅。本剤投与開始 1 時間後、自宅にて心室細動を起こし、心肺停止状態。救急隊が除細動を施行。他院へ搬送され入院。

因果関係：情報不足

(症例 1 4 6) 無力症 (回復)、両足趾の不随意運動 (不明)

60代 女性

既往歴：パセドウ病、横紋筋融解、蕁麻疹

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、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、一過性左足先けいれん様症状が出現。血圧 140/80mmHg、SpO<sub>2</sub>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。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 7) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：川崎病 (冠動脈疾患なし)、アレルギー歴なし

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

因果関係：否定できない

(症例 1 4 8) 肺炎 (回復)

90代 女性

既往歴：非結核性抗酸菌症 (化学療法後再発無く安定)、II 型糖尿病、高血圧症

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、胸部 X 線、血液検査にて以前と異なる様子なし。本ワクチン接種翌日、38℃ の発熱にて受診。ワクチン接種 2 日後、胸部 X 線にて新たな異常所見なし、発熱あり。CRP4.02mg/dL に対し、ガレノキサシンを処方。本ワクチン接種 3 日後、発熱持続にて再受診。胸部 X 線右下肺野浸潤像、CRP8.10mg/dL にて肺炎との診断

で入院。市中肺炎であるが、高齢のためセフトリアキソン投与。ワクチン接種 4 日後、解熱、検査所見改善。ワクチン接種 8 日後、セフトリアキソン終了。ワクチン接種 9 日後、回復にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 9) 肺炎 (回復)

80代 男性

既往歴：気管支喘息、肺気腫に対して投薬にて状態安定。、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術

経過：ワクチン接種前、体温 36.6℃。ワクチン接種 30 分後、異常なしにて帰宅。ワクチン接種 17 時間後、悪寒戦慄を伴う 39℃ の高熱、咳、痰などの呼吸器症状が出現し、受診。体温 37.7℃、SpO<sub>2</sub>97%、血圧 160/60mmHg、脈拍 101/分。胸部 X 線、採血にて急性肺炎と診断され入院。クラリスロマイシン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを施行。ワクチン接種 2 日後、体温 36.4℃、SpO<sub>2</sub>94%、血圧 130/60mmHg、脈拍 88/分に改善。ワクチン接種 5 日後、本人の訴えなく、食事摂取良好。体温 35.6℃、SpO<sub>2</sub>94%、血圧 140/70mmHg、脈拍 70/分、白血球 9,700/mm<sup>3</sup>、CRP0.7mg/dL、胸部 X 線肺炎増著しく改善。ワクチン接種 6 日後、急性肺炎回復にて退院。ワクチン接種 7 日後、外来にて問題なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 5 0) アナフィラキシー (回復)

80代 女性

既往歴：アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症。気管支喘息。心疾患なし。

経過：ワクチン接種後、特に変化なし。ワクチン接種翌日、軽度な喘鳴、アナフィラキシーが出現。その後、動悸が出現し、医療機関受診。軽度の喘鳴にて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注。ワクチン接種 4 日後、38℃ の発熱、インフルエンザ検査 A 型陽性。その後、呼吸苦が出現したため他院へ搬送。呼吸器内科で肺炎は否定。循環器内科で心不全と診断し、入院加療。その後、アナフィラキシー回復。ワクチン接種 22 日後、退院。

入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 5 1) 皮下出血 (軽快)

70代 男性



既往歴：血小板減少を合併する軽度の慢性腎不全にて食事療法で経過観察中。骨髄異形成症候群。

経過：ワクチン接種1日後、左上腕の皮下出血が出現。ワクチン接種6日後、左前腕の皮下出血、その後、徐々に出血が前腕に拡大。接種部位近傍の腫脹が出現。ワクチン接種16日後、左前腕の皮下出血減少。左上腕の腫脹減少。ワクチン接種2週間、皮下出血改善。皮下出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例152) 異常感、けいれん、嘔吐(回復)

20代 女性(妊娠33週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後、異常なし。ワクチン接種翌日、急に気分不良となり嘔吐。3分間のけいれんと意識障害が出現。ワクチン接種47日後、男児出産(身長54.5cm、体重3,560g、頭周36cm) ワクチン接種後、気分不良、3分間のけいれん、嘔吐が出現。

因果関係：情報不足

(症例153) 急性呼吸不全(後遺症：在宅酸素療法導入)

70代 男性

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

経過：ワクチン接種10日後頃、呼吸困難が出現。ワクチン接種12日後、症状増悪のため、医療機関を受診。低酸素血症、両側性肺びまん性浸潤影があり、入院。特発性肺線維症急性増悪と考えられ、非侵襲的陽圧換気療法、全身ステロイド投与、抗菌療法を実施し、軽快するも、結果的に在宅酸素療法を導入。退院可能と判断するも、ワクチン接種15日後、家族の希望により、転院。

因果関係：情報不足

(症例154) 嘔吐、頭痛(回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー、食品(鶏肉、鶏卵等)による蕁麻疹、高血圧にて投薬中、薬物過敏症。

経過：本ワクチン接種時に、季節性インフルエンザワクチンを同時接種。ワクチン接種約3時間後、頭痛、嘔吐が出現。体動時嘔吐を繰り返すため、受診。頭部CT検査を実施。制吐剤と投与。症状の改善みられるも、経過観察のため入院。メトクロプラミド塩酸塩、ペンタゾシン塩酸塩を投与するも、体動時に嘔吐が出現。ハロペリドールと投与するも、嘔気、嘔吐は継続。頭痛も出現。ワクチン接種翌日、血圧

146/88mmHg、脈拍数64分、体温36.3℃、SpO<sub>2</sub>96%、頭痛、体動時の嘔気、嘔吐あり。その後、頭痛、嘔気は回復。体温、36.9℃、血圧102/64mmHg、顔色良好となり、退院。

因果関係：否定できない

(症例155) 視力低下(両側視神経炎)(後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：両側低形成腎による慢性腎不全にて透析中。腎性骨異常症、腎性くる病、腎性貧血にて、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、ソマトロピン(遺伝子組換え)を投与中。胎児循環遺残、低身長。細菌性腹膜炎を起こし入院加療を要する場合もあるが、全身状態問題なく、外来管理できている。

経過：ワクチン接種9日後、家族が視力低下、瞳孔散大に気づき、眼科を受診。ワクチン接種10日後、MRI、眼底検査等より、両側視神経炎の診断にて入院。ワクチン接種11日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種27日後、眼底にて視神経萎縮あり。視力改善なく片側にわずかに光を感じるのみ。ワクチン接種48日後、高度視力低下の後遺症あり。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○新家先生：

因果関係は否定できない。インフルエンザワクチン、三種混合ワクチン接種後に視神経炎が発症する事がある事は知られています。

○澤先生：

Lancetの論文ではワクチンの不具合事例の検討には不具合疾患の頻度を考慮して評価する必要があることを強調している。視神経については米国女性での頻度(7.5/100,000名/年間)からワクチン接種後7日には27.80例がワクチン接種とは関係なく発症すると計算している。

今回の事例については3歳男児、基礎疾患として慢性腎不全(透析中)との因子での視神経炎の頻度を考慮する必要がある。一方で、本例は腎不全(透析)に伴う(視神経炎以外の)視神経障害である可能性も考慮する必要がある。重症全身的基礎疾患を有する3歳児ということでワクチンとの因果関係を論じることは躊躇せざるを得ない。

○敷島先生：

ワクチン接種後10日目に発症していますので、関連性は否定できないと考えます。ただし、本症例は慢性腎不全で透析していますので、compromised hostとして、背景を考慮すべきでしょう。新型インフルエンザワクチン接種後の視神経炎の発症は最近報告されておりますが、人口あたりの一般有病率との差異から慎重に判断する必要があります(Lancet 2009; 374: 2115)。なお、視神経は中枢神経系の組織構造からなっておりますので、視神経炎はGBSよりも、むしろADEMや多発性硬化症と関連が深いです。

○田中靖彦先生

結論は因果関係は否定できない。 使用上の注意から予測できない副作用であって薬剤との因果関係を否定できないもの。に区分けされると思います。

ギランバレーは以前から予防接種後の副作用として知られていましたが、この症例の視神経炎が多発性硬化症の眼症状とすれば、中枢性と末梢性とで症状が違いますが同じ脱髄疾患と言う点で共通します。経過、眼球運動障害の有無、髄液検査、MRIなどの所見が大切です。いずれにしてもステロイドが寛解に有効ですが、原疾患がどの程度のものかわかりませんし、透析中ということもあって、明確な因果関係の証明は困難と考えます。

(症例156) 発熱、浮動性めまい (軽快)

70代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心

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

因果関係：因果関係不明

(症例157) 回転性めまい (回復)

50代 女性

既往歴：特発性血小板減少性紫斑病 (プレドニゾン内服中)

経過：ワクチン接種翌朝より、回転性めまい、嘔気、嘔吐出現し、医療機関受診し、入院。頭部CT異常なし。炭酸水素ナトリウム、ジアゼパム点滴にて次第に軽快し、ワクチン接種10日後、回復にて退院。ワクチン接種13日後、めまいは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例158) 喘鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーなし、幼児期に喘息様気管支炎 (牛乳、ゴマアレルギー)、動物アレルギー、家塵アレルギー

経過：本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン2回接種、本ワクチン1回接種。本ワクチン2回目接種時、37.2℃の発熱があったが、自覚症状なし、胸部聴診咽頭所見等なし、本人元気、本ワクチン1回目投与時間題なしにて本ワクチン接種。院内にて30分間の経過観察中、短時間の腹痛が出現するもすぐに消失。帰宅途中、急激に始まる全身蕁麻疹、咳嗽、喘鳴あり。再来院し、サルブタモール硫酸塩、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与するも、嘔吐、腹痛を認めたため、他院に搬送し、入院。搬送時、全身発赤は軽度残存。喘鳴、呼吸困難回復。顔面蒼白、腹痛、嘔気にてアナフィラキシーと考えられた。入院中、1回の嘔吐が

出現。経過観察としたが、症状再燃なし。本ワクチン接種翌日、点滴処置にて軽快し、退院。

因果関係：否定できない

(症例159) 感染性クループ (回復)

10歳未満 女性

既往歴：精神運動発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー (食物アレルギー)、症候性てんかんにに対し、抗てんかん薬を継続中 (発作はほとんどない)、先天性多発奇形症候群。鎖肛。

経過：ワクチン接種15分前、プリックテスト施行。ワクチン接種2時間後、咳が出現し、経過観察。ワクチン接種8時間後、呼吸苦が出現。ワクチン接種9時間後、他院救急外来受診し、急性喉頭蓋炎の診断にてICU管理、挿管。その後、クループ症候群が出現し、便よりライノウイルスを強陽性で検出したため、ステロイドにて炎症を抑制。ワクチン接種7日後、状態安定、抜管。ワクチン接種8日後、一般病棟に転棟。クループ症候群は回復。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例160) 間質性肺炎 (軽快)

60代 男性

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

経過：ワクチン接種後、38℃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  $6,000/\text{mm}^3$ 、CRP 25.08mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド  $>2,000$ 、PF1、抗核抗体 20mg/dL、免疫グロブリン E1,440mg/dL、インターロイキン 23,080、血清中シアル化糖鎖抗原 874、IP-D533。投与2日後、プレドニゾン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。

因果関係：情報不足

(症例161) アナフィラキシー反応の疑い (回復)

70代 女性

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

経過：ワクチン接種前、体温 36.1℃。ワクチン接種20分後、食堂で食事待ちの間に、嘔気、冷汗が出現。血圧 97/47mmHg、心拍数 59 回/分、SpO2 97%、顔色不良、末梢

冷汗あり。生理食塩水点滴、臥位 30 分にて症状改善。入院にて経過観察。その後、アナフィラキシー反応の疑いは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 162) 脳炎・脳症 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：本ワクチン接種 1 ヶ月以内に風邪。けいれんの既往歴なし。数種のワクチン接種歴あるが、副反応歴なし。

経過：本ワクチン接種 21 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種時、鼻水あるが、発熱ないため本ワクチン接種。本ワクチン接種 3 日後、39.5~40.6℃の発熱、けいれんが出現し、救急搬送。けいれんは 5 分以内で頓座。搬送時、右下肢の硬直は持続。CT、髄液検査では問題なし。けいれんに対し、ジアゼパムを投与し、消失。CRP0.17mg/dL。本ワクチン接種 4 日後、痙攣消失。CT、MRI、髄液に問題なく経過観察。意識はあまりはっきりせず。本ワクチン接種 5 日後、37.3℃に解熱。本ワクチン接種 6 日後、38.8℃の発熱、けいれん群発が出現。CT、髄液に問題なし。CRP2.95mg/dL。抗けいれん薬持続投与開始。本ワクチン接種 7 日後、MRI 拡散強調像にて白質がびまん性に高信号。けいれん持続し、ステロイドパルス療法を開始。けいれん時 SpO<sub>2</sub> の低下を認め、挿管、人工呼吸管理を実施。ステロイドパルス、γ-グロブリン等を投与開始。ワクチン接種 14 日後、抜管。ワクチン接種 15 日後、MRI 検査拡散強調画像での高信号改善。フレアで萎縮傾向。意識レベルは開眼しているが声かけへの反応は乏しい状態。38℃台の発熱持続。新型インフルエンザ PCR 検査陰性 (気管分泌物)、マイコプラズマ陰性、ヘルペスウイルス関連検査陰性。ワクチン接種 17 日後、髄液ウイルス分離検査、血中抗体検査を実施中。人工呼吸管理終了。ステロイドパルス 2 回目施行。MRI にて炎症症状なし。目は開いているが傾眠状態。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○岩田先生：

新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症ではないかと思われます。情報不足で判断できませんが、感染症の原因が明らかに出来ればその他の要因によるもの、明らかに出来なければ因果関係不明と考えます。

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種 3 日後に急性脳症を発症された患者さんです。接種日の患者さんは鼻水を呈していたとありますので、ウイルス感染症の初期にあった可能性があります。従って主治医の方が指摘されているように、不活化ワクチンである新型インフルエンザワクチン接種が急性脳症の原因ではなく、何らかのウイルス感染症が原因であった可能性が否定できません。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱やけいれんは添付文書上記載があります。その意味では因果関係は否定できないですが、一連の症状経過や検査結果からは急性脳症と考えられます。新型インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、通常どおりに考えますと、不活化ワクチンから感染を起こすことはありませんので、現時点の情報からは、接種時がインフルエンザウイルス感染など (この時期ですからインフルエンザウイルスと考えるのは自然ですし、インフルエンザウイルスは急性脳症を起こすことで知られています) の潜伏期間であり、その後急性脳症を発症したと考えられるかと思えます。その他の要因 (か因果関係不明) と考えるのが妥当ではないでしょうか。

(症例 163) 右顔面神経麻痺 (未回復)

10 歳未満 男性

既往歴：喘息性気管支炎に対してブデソニド服用中。脳核磁気共鳴画像異常。

経過：他院にて、2 回目の本ワクチン接種 13 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。2 回目の本ワクチン接種 13 日後、お茶を飲んでいる際に、顔がひきつり、飲むことが困難となり、受診。翌日、症状回復せず、脳神経外科を受診。MRI 検査にて左基底核近くの T1 強調画像は低信号、T2 強調画像は高信号であり、不変。聴性脳幹反応、ウイルス同定検査陰性より、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。2 本目本ワクチン接種 24 日後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 164) けいれん、嘔吐、発熱 (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種 5 時間後、入浴後に嘔吐し、3~4 分間の全身性間代けいれんが出現。救急搬送。38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：調査中

(症例 165) 脳症 (回復)

70 代 男性

既往歴：関節リウマチに対し、投薬中。

経過：ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、易怒的となり、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種 2 日後、コミュニケーション困難にて入院。不穏著しく、ミダゾラム投与。アシクロビル、セフォタキシムナトリウム、フィニトイン投与。MRI、髄液、脳液に異常なし。ADEM に準じてステロイド投与。本ワクチン接種 4 日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種 8 日後、脳症回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例166) 脳炎疑い(回復)

70代 男性

既往歴：糖尿病

経過：本ワクチン接種10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3日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。本ワクチン接種4日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。本ワクチン接種7日後、症状消失。頭部MRI、脳血流シンチ、脳波は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。

因果関係：副反応として否定できない

(症例167) 脳症(調査中)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種1時間後、異常行動が出現。ワクチン接種翌日、脳炎、脳症が出現。

因果関係：情報不足

(症例168) 意識障害(回復)

70代 女性

既往歴：高血圧、糖尿病、気管支喘息、慢性気管支炎、心不全

経過：ワクチン接種1時間後、呼吸苦が出現し、救急搬送。喘鳴増悪の診断にて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。その後、接種前より認められていた咽頭喘鳴の増悪と診断。経過観察のみで改善。

因果関係：因果関係不明

(症例169) Churg-Strauss 症候群疑い(調査中)

60代 女性

既往歴：以前より喘息、好酸球性肺炎にて通院。9年前から好酸球性肺炎の再発はなく、喘息に対し吸入ステロイド使用。本年4月より10%~20%の好酸球増多がみられるも、症状はなかった。

経過：ワクチン接種5日前、食欲不振が出現するも、他の症状はなし。ワクチン接種3日後、両下肢発疹が出現。ワクチン接種5日後、両下肢しびれ、痛み、歩きにくさ、好酸球数増加(50%以上)が出現。Churg-Strauss 症候群疑いにて、ステロイドを施行。ワクチン接種6日後、入院。

因果関係：否定できない

(症例170) Churg-Strauss 症候群(軽快)

50代 女性

既往歴：高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、体調を崩す。ワクチン接種4日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種12日後、当院受診し、チャーグストラウス症候群と診断。肺炎の診断にて他院に入院するも改善なし。ワクチン接種17日後、症状悪化し、転院。咳、痰、血痰、しびれ、呼吸苦、血管炎症状あり。体温37.5℃。白血球17,460/μL(好酸球42.5%)。チャーグストラウス症候群、肺胞出血の診断にて治療開始。ステロイドパルス療法、ステロイド内服、ステロイド吸入を施行。症状は改善傾向。ワクチン接種19日後、体温37℃。白血球数11,210/μL。ワクチン接種1ヶ月後、体温36.5℃。白血球数7830/μL。ワクチン接種約1ヶ月後、症状軽快にて退院。チャーグストラウス症候群に伴う末梢神経障害(しびれ)は継続。

因果関係：因果関係不明

(症例171) けいれん、意識消失(回復)、ほてり(軽快)

30代 女性(妊娠32週)

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温35.0℃。ワクチン接種10分後、意識消失にて前方に倒れ、ピクピクした状態が出現し、15秒ほどで意識清明となる。やや顔色不良であるも、呼吸苦・過呼吸もなく、診察上異常なし。眼球偏位や、けいれん後の麻痺も認めず。その後、顔面のほてりを訴えるもバイタルサインなど異常なし。外来にて経過観察。産科医にコンサルトし診察、ノンストレステストを施行。胎児への影響なし。ワクチン接種90分後、顔面のほてりを繰り返し、血圧81/52mmHg、84/55mmHgにて収縮期血圧低値。全身状態安定にて帰宅。漢方薬内服にて顔面のほてり軽快。

因果関係：否定できない

(症例172) アナフィラキシー反応(軽快)

60代 女性

既往歴：悪性リンパ腫(寛解期にあり、症状は安定)、季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。

経過：ワクチン接種5分後、顔脈、気分不快、めまいが出現。血圧低下、不整脈は認められず。アナフィラキシーと診断され、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩、グルタチオン投与。ワクチン接種当日夜、症状消失。ワクチン接種4日後、症状軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例173) アナフィラキシー (回復)

20代 女性 (妊娠24週)

既往歴: 喘息、じんましん

経過: ワクチン接種5分後、目の前がチカチカし、気分不良となる。フラフラ感、息苦しさ、冷汗が出現。血圧80/48mmHg (ワクチン接種6日前の妊婦検診では105/62mmHg)、脈拍約120/分。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。ワクチン接種約1時間後、血圧97/56mmHg、脈拍83/分。ワクチン接種約3時間後、血圧112/78mmHg、入院にて経過観察中。ワクチン接種約8時間後、血圧89/53mmHg、脈拍98/分。ワクチン接種約9時間後、血圧111/54mmHg。ワクチン接種翌日、血圧97/46mmHg、脈拍92/分。産科診察にて異常なし。退院。

因果関係: 否定できない

(症例174) その他の脳炎・脳症 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種翌日、39℃台の発熱が出現。けいれんが出現し1時間持続。重積となり、頓挫後も意識障害が遷延。インフルエンザ脳症と診断。その後、意識レベル低下。インフルエンザ迅速検査A型陽性。髄液及びMRI所見に異常なし。脳波にてけいれん時波形が認められた。悪性脳症と診断され、ICUにて治療。脳低温療法、ステロイドパルス、γグロブリン投与を実施。一時的に不随意運動が出現にて、抗てんかん薬投与。その後、不随意運動は消失。経過良好にて、ワクチン接種約1ヵ月後、退院。

因果関係: 因果関係不明

専門家の意見:

○五十嵐先生:

新型インフルエンザワクチン接種時にはすでに新型インフルエンザに感染していたと推定される症例です。ワクチンと脳症との間に関連はないと推定します。

○岩田先生:

インフルエンザ脳症による症状でワクチン接種とは関連無し。

○土田先生:

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱、けいれんともに添付文書に記載があります。しかしながら、同居家族が本人のワクチン接種前日にインフルエンザA型感染を発症しており、本人は接種翌日に発熱、けいれんを呈し、搬送先の病院でICU管理されており、脳炎・脳症、インフルエンザA型迅速検査陽性という報告がなされていること、本ワクチンが不活化ワクチンであることから考えると、同居家族から

インフルエンザA型に罹患し、それにより脳症・脳炎を呈している状況と考えるのが自然であると思います。

○中村先生:

投与からの時間が短いように思いますが、既往歴もなく投与後に起こっていることから因果関係は否定できないとします。

○埜中先生:

インフルエンザA型陽性で、インフルエンザによる症状。ワクチンとは無関係。

○吉野先生:

A型インフルエンザ陽性でしたので、ワクチンの副反応というよりインフルエンザ脳症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なさそうなので、副反応も完全には否定しきれないと思われます。

(症例175) 39℃以上の発熱 (回復)

70代 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種4時間後、発熱。外来受診し、39.2℃の発熱のため入院。アセトアミノフェン服用し、解熱。諸検査異常なし。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係: 否定できない

(症例176) 肝障害 (軽快)

70代 男性

既往歴: 季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立性肥大症、胃炎。

経過: ワクチン接種後、嘔気、生あくびが出現。ワクチン接種翌日、調子はやや改善。ワクチン接種3日後、皮膚・眼球黄疸を指摘され、他院紹介受診し、入院。AST 139IU/L、ALT 278IU/L、総ビリルビン 6.5mg/dL。胆石合併疑いにて内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行するも、所見なし。ワクチン接種16日後、軽快にて退院。

因果関係: 因果関係不明

(症例177) 出血 (鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少 (回復)

60代 女性

既往歴: シェーグレン症候群、橋本病 (プレドニゾロンにてコントロール中)、原発性胆汁性肝硬変 (ウルソデオキシコール酸等にてコントロール良好)、胆石、骨粗鬆症 (アレンドロン酸ナトリウム水和物等にてコントロール中)、血小板数 150,000/mm<sup>3</sup>

経過：ワクチン接種9日後、イオトロクス酸メグルミンを用い、胆道造影を施行。ワクチン接種10日後、鼻出血、歯肉出血、皮下出血が出現。ワクチン接種22日後、医療機関受診したところ、血小板 $1,000/\text{mm}^3$ に減少にて、入院。プレドニゾロン、大量 $\gamma$ -グロブリン、血小板輸血施行。ワクチン接種25日後、血小板 $2,000/\mu\text{L}$ 。ワクチン接種1ヶ月後、血小板 $250,000/\mu\text{L}$ に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例178) アナフィラキシー様反応 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹 (過去に2回) 食物アレルギー、家塵アレルギー、ラテックスアレルギー

経過：本ワクチン接種3週間前、季節性インフルエンザワクチン2回目を接種。ワクチン接種前、体温 $37.6^\circ\text{C}$ 。ワクチン接種30分後、傾眠状態、目の充血が出現。買い物中に突然フラフラし出し、立っているのがやっとの状態。呼んでも答えないため、ワクチン接種1時間後、来院。失禁あり。呼んでも応答ない状態のため他院へ搬送し、入院。意識レベル20。ステロイド、アドレナリン点滴にて1時間後には意識清明となった。脳波検査にててんかん等の波形は認められない。ワクチン接種翌日、症状軽快。頭部CTは異常なし。IgE $2,080\text{IU}/\text{ml}$ 、植物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。ワクチン接種2日後、アナフィラキシー様症状は回復。

因果関係：否定できない

(症例179) 多発性硬化症再発 (軽快)

50代 女性

既往歴：多発性硬化症 (プレドニゾロン $5\text{mg}/\text{day}$ にて治療中。30回程度の再発あり)。両下肢麻痺あり。骨粗鬆症。

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、嘔吐、下痢、 $37.5^\circ\text{C}$ の発熱が出現。ワクチン接種2日後、下痢回復。嘔気あり。ワクチン接種3日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。嘔気なし。ワクチン接種6日後、右上肢脱力、上肢挙上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頸髄に新たな病変 (T2 増強画像) を認め、多発性硬化症再発の疑いにて、ステロイドパルス療法3クールを施行し、右上肢麻痺は改善。ワクチン接種1ヶ月後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例180) ふらつき (回復)

70代 男性

既往歴：心不全 ( $\beta$  ブロッカーにて NYHA 分類 I 度を満たさない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧にて治療中。

経過：ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸部 X 線、心電図は問題なし。血糖値 $378\text{mg}/\text{dL}$ 。加療せず経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例181) 意識低下 (一過性) (軽快)

60代 男性

既往歴：肝硬変 (C 型肝炎) (肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし。)、過去にビタミン B1 欠乏 (ウェルニッケ脳症) による意識障害あり。

経過：ワクチン接種後、症状なし。ワクチン接種日夜、呼びかけに反応なく、救急車要請。血圧 $90/60\text{mmHg}$  (家族が測定)。救急隊到着時、症状消失にて処置、検査なし。(以上の経過をワクチン接種翌日、電話にて聴取)

因果関係：因果関係不明

(症例182)  $39.0^\circ\text{C}$ 以上の発熱、肺炎 (回復)

70代 女性

既往歴：右腎盂癌術後。リンパ節転移に対して化学療法を施行するも、骨髄抑制が出現し中止。その後、徐々にリンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中。二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、便秘の基礎疾患。卵巣腫瘍摘出の既往。

経過：化学療法開始前、インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種3日後、 $39.0^\circ\text{C}$ の発熱、白血球 $6,780/\text{mm}^3$ 、CRP $7.76\text{mg}/\text{dL}$ 、胸部CTにて右肺陰影を認め、肺炎の所見。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、モキシフロキサシン塩酸塩、リレンザを投与。インフルエンザ検査陰性。白血球 $6,700/\text{mm}^3$ 、CRP $7.76\text{mg}/\text{dL}$ 。ワクチン接種4日後、体温 $38.0^\circ\text{C}$ 、白血球 $8,000/\text{mm}^3$ 、CRP $14.89\text{mg}/\text{dL}$ 。ワクチン接種5日後、体温 $37.0^\circ\text{C}$ 、白血球 $10,100/\text{mm}^3$ 、CRP $16.55\text{mg}/\text{dL}$ 。ワクチン接種6日後、体温 $37.2^\circ\text{C}$ 。ワクチン接種7日後、 $36.6^\circ\text{C}$ に解熱。白血球 $4,900/\text{mm}^3$ 、CRP $6.84\text{mg}/\text{dL}$ 。ワクチン接種10日後、CT肺所見はやや悪化。全身状態は良好。白血球 $6,300/\text{mm}^3$ 、CRP $1.95\text{mg}/\text{dL}$ 。ワクチン接種13日後、白血球 $4,900/\text{mm}^3$ 、CRP $0.71\text{mg}/\text{dL}$ 。ワクチン接種17日後、CT肺所見はやや改善。全身状態は良好。白血球 $5,500/\text{mm}^3$ 、CRP $0.27\text{mg}/\text{dL}$ 。ワクチン接種18日後、全身化学療法を開始。白血球 $5,000/\text{mm}^3$ 、CRP $0.27\text{mg}/\text{dL}$ 、左肺陰影縮小にて軽快。その後、発熱等なし。ワクチン接種21日後、肺炎は軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例183) アナフィラキシー反応 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.2℃。問診、診察所見にて異常なし。ワクチン接種 30 分後、嘔吐が出現。ワクチン接種 1 時間 50 分後、医療機関を受診。体温 37.2℃。聴診上、軽度の喘鳴を認め、SpO<sub>2</sub>98%。プロカテロール塩酸塩をネブライザーにて投与。他院へ紹介。ワクチン接種 5 時間後、他院受診。その後、嘔吐なく、問題ないことを確認。回復。

因果関係：否定できない

(症例 184) 39.0℃以上の発熱、肝機能異常 (回復)

70代 男性

既往歴：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。

経過：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、AST 87 IU/L、ALT 116 IU/L、血小板 17,000/μL。ワクチン接種 5 日後、AST 4,115 IU/L、ALT 2,855 IU/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

因果関係：因果関係不明

(症例 185) 激越、発熱、けいれん、(以上、回復) マイコプラズマ肺炎 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：上気道炎 (軽度、発熱なし)

経過：ワクチン接種前日、軽度の咳、鼻水あり。ワクチン接種前、発熱なく元気あり、ラ音なし。気管支炎傾向になりやすいため、従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種 30 分後、異常ないことを確認し帰宅。ワクチン接種 5 時間後、急に走り出し、目つきがおかしかった (約 3 分間)。その後、落ち着いたが、普段より少し興奮状態。発熱はなく、入眠。ワクチン接種 10 時間後、入眠中、急に起きて泣き出し、約 3 分間に渡りけいれんが出現。救急搬送。けいれん後も「イヤダイヤダ」と言い、体を硬くしていた。体温 37.2℃。検査中に 39.8℃まで体温上昇。CRP 2.6mg/dL、白血球 5,500/μL、アンモニア 96 μg/dL、血糖 101mg/dL、CT 異常なし、インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロブテロール塩酸塩、クレマスタチンフマル酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、L-カルボシステイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方までは元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返

すため、医療機関受診し、マイコプラズマ性肺炎にて入院。ワクチン接種 3 日後、発熱回復、異常行動なし、けいれんなし。ワクチン接種 9 日後、マイコプラズマ肺炎も軽快。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日より咳・鼻水のある■歳男児に新型インフルエンザワクチンを接種したところ、約 5 時間後に体温 37.2 度になり、興奮状態 (異常行動：走り回ったこと、目つきがおかしかったこと) となり、その夜中にけいれん、発熱 39.8 度を起こしています。血算、CRP 値などからワンポイントでもあり制約はありますが、何らかの感染症に罹患していたことは否定できません。そして、2 日後にはマイコプラズマ肺炎と診断されています。異常行動については、①新型インフルエンザワクチン接種による可能性と、②紛れ込んでいた感染症による二次的な現象の 2 つの可能性ががあります。

○岩田先生：

異常行動は因果関係否定できない。発熱、けいれんはマイコプラズマ肺炎による症状の可能性もあるので因果関係不明。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から興奮 (接種 5 時間後くらい)、けいれん (接種 10 時間後くらい) や発熱 (搬送先病院での診療中) 出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、発熱は、添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます。(ただ、入院先の病院の PCR 検査では新型インフルエンザは陰性ということです。また、国内での季節性インフルエンザウイルス A 型感染の報告もないですが、興奮やけいれんとして記載された今回の内容は、臨床的には、インフルエンザウイルス感染罹患での症状に似ているという印象を持ちます。一方では、マイコプラズマ感染に伴う (有熱時) けいれんという報告は結構あります。また、マイコプラズマでも、高熱に伴う熱性譫妄というのはあるはずですが、急に走り出すような状態がマイコプラズマ感染時にあるかどうかということになりますと、よく聞く話ではないと思います。このような状態は、インフルエンザウイルス感染時にみられることが多いという印象です)

○中村先生：

けいれんについては、発熱がなくても起こっており、基礎疾患もなかったのであれば因果関係は否定できないと思います。ADEM としては、ステロイドパルスなどの治療もなく回復していることから考えにくいと思います。また髄液検査などの記載もないため情報不足です。発熱については、マイコプラズマ肺炎でも起こりうるので因果関係不明とします。

○壺中先生：

けいれんは時間的關係から因果關係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果關係は否定できない。マイコプラズマ肺炎は情報不足。症状や時間的關係から ADEM は否定できる。

○吉野先生：

ワクチン接種による脳症だった可能性がありますが、マイコプラズマも脳炎、髄膜炎合併します。どちらが原因かは不明です。

#### (症例 186) 腰痛、胸痛 (回復)

70代 女性

既往歴：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炎患に対して、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、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎。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。

経過：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）、胸痛、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℃、SpO<sub>2</sub>95%、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、胸痛は回復。SpO<sub>2</sub>97%、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。

因果關係：因果關係不明

#### (症例 187) 脳症、眼運動障害、チアノーゼ、呼吸抑制、意識変容状態、脳波異常、嘔吐 (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：CHARGE 連合、無熱性けいれん 3 回 (2 歳時)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん (3 歳時)。3 歳からバルプロ酸内服、以後けいれん再発なし。

経過：ワクチン接種前日、寝不足。ワクチン接種前、体温 36.1℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種 2 日後、眼球偏位眼球変位、嘔吐、両上肢間代、チアノーゼ等が出現し、搬送。呼吸抑制に対してマスクバッグにて呼吸サポートを実施。けいれんに対してミダゾラム投与し、けいれん抑制。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波検査にて多少の左右差あるが、徐波化を認め、脳症と診断。感染症症状なし。ワクチン接種 20 日経過、入院中。脳症は軽快。

因果關係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

CHARGE 連合の■歳の患者さんに新型インフルエンザワクチンを接種後約 2 日後に急性脳症を発症した症例です。血液検査などの結果が全く表示されていません。新型インフルエンザワクチン接種と急性脳症との間に前後関係はありますが、因果關係はあるのかについては判定が不可能です。

○岩田先生：

ワクチン以外の脳症の原因がはっきりすれば因果完成は否定出来るが、この段階では否定も肯定も出来ない。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から眼球偏位 (けいれんに伴う?)、嘔吐、両上肢間代 (間代性けいれんとしてよい?) 等出現までの時間的要素 (接種 2 日後の症状) からは、症状とワクチンとの因果關係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、嘔吐は、添付文書に記載があります。この時点では、因果關係の評価は否定できないということになるかと思えます (担当医は脳症という報告をされているようです。一方、インフルエンザワクチン等接種後の急性散在性脳脊髄炎 (acute disseminated encephalomyelitis: ADEM) というのはあるとされており、このあたり、本患児については、いかがでしょうか。また、基礎疾患に CHARGE 連合を持っておられるようですが、CHARGE 連合が多発先天性異常を指していることから、中枢神経系の異常もあった可能性もありますし、5 年間にけいれんのコントロールがなされていたとはいうものの、無熱性及び有熱時けいれんを既往に持っておられるようですので、このあたり関連があったかもわかりません)。

#### (症例 188) アナフィラキシー、蕁麻疹 (軽快)

50代 女性

既往歴：喘息。ワクチン接種による副反応歴なし。

経過：ワクチン接種約 12 時間後、夜中、顔、両上肢の発疹、呼吸苦、腹痛が出現。その後、症状は自然改善。ワクチン接種 2 日後、アナフィラキシー症状、蕁麻疹の転帰は軽快。

因果關係：因果關係不明

#### (症例 189) アナフィラキシー反応 (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 20 分後、動悸、呼吸困難、発疹が出現。ワクチン接種 50 分後、軽快。翌日アナフィラキシーは回復。

因果關係：否定できない



(症例190) アナフィラキシー反応 (回復)

40代 女性

既往歴 : 無

経過 : 本ワクチン接種6日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種4時間半後、強い嘔気、下痢、関節炎が出現。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係 : 因果関係不明

耳鼻科へ紹介。ワクチン接種23日後、麻酔科にて治療中。以後、受診されていないため、回復の状態は不明。

因果関係 : 情報不足

(症例191) けいれん (軽快)、頻拍発作 (回復)

50代 男性

既往歴 : 発作性心室生細動にて心停止となり、低酸素脳症の結果、寝たきりとなる。胃瘻あり。症候性てんかん (バルプロ酸ナトリウムを服用中、頓用にてジアゼパムを使用中)。不整脈なし。

経過 : ワクチン接種翌日、熱感が出現にて家族がクーリングを施行。その後、体温測定にて37.5℃の発熱を認める。160/分程度の頻脈発作、体が大きく跳ね上がるけいれんが出現。ワクチン接種2日後、頻拍消失。ワクチン接種8日後、20分間のけいれん発作が出現。ジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。症状安定、心電図異常なしにてジアゼパム中止。

因果関係 : けいれんは否定できない。頻拍発作は情報不足。

(症例192) 左上肢振戦 (回復)

10代 男性

既往歴 : 喘息、過敏症

経過 : ワクチン接種翌日、1時間目の授業中、左上肢振戦が出現。受診。注射部位皮疹あり。意識清明。左上肢振戦、左上肢筋力やや低下あり。他の明確な神経学的異常なし。頭部単純CT、頭部単純MRIにて明らかな異常所見認めず。経過観察入院。ワクチン接種2日後、振戦はほぼ消失。ワクチン接種3日後、振戦消失。ワクチン接種4日後、脳波検査を施行し明らかな異常を認めなかったことから退院。

因果関係 : 情報不足

(症例193) 右側顔面神経麻痺 (不明)

80代 男性

既往歴 : ワクチン接種2年前より、良性前立腺肥大症、高尿酸血症、慢性気管支炎、心不全。

経過 : ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。末梢性右側顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて受診。

(症例194) 歩行不能 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴 : 運動発達遅延の印象 (shuffling baby 疑い)

経過 : ワクチン接種8日後、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種9日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし。ワクチン接種10日後、機嫌よく、坐るようになり、いざり這い状態。ワクチン接種13日後、立て膝可能となるが、左下肢は力が入っていない状態。ワクチン接種15日後、独座可能となる。ワクチン接種17日後、医療機関受診。腱反射(+)。ADEMまたはギランバレー症候群を疑い、紹介入院。ワクチン接種18日後、CRP、CPK、髄液、MRI等に異常認めず、ギランバレー症候群は否定的でADEMを示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。

因果関係 : 因果関係不明

専門家の意見 :

○五十嵐先生 :

2009年12月28日以降の症状経過より、Guillain-Barre症候群よりは一過性の軽度の脳炎であった可能性が考えられます。ワクチン接種との因果関係がありそうです。

○岩田先生 :

検査データからは、ADEM、GBSを示唆する所見は認められないと考えます。

○土田先生 :

新型インフルエンザワクチン接種から歩行不能出現までの時間的要素(接種8日後)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいという思いが当初あったことは確かです。これはADEMがワクチン接種数日から4週間くらい、多くは1から2週後に発症することが多いかしらという印象によるところもありました。ただ、担当医は、歩行不能発生11日後に、ギラン・バレー症候群やADEMについては否定的な見解をお持ちのようでした。ギラン・バレー症候群やADEMは症状など自覚的なものばかりでなく、検査結果など客観的な特徴を持っているところもあります。担当医は検査等も実施された上で、それらではないと判断されておられますので、やはり、ギラン・バレー症候群やADEMではなかったのだと思います。症状とワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないというより、医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものとするのが妥当であろうでしょうか。但し、歩行不能は添付文書上の記載はないですね。(今回Shuffling babyという記載はないようですが、担当医は、児には運動遅滞の特徴があるので、それが関与した可能性について触れています。そのことについてはわかりかねます。また、日常診療では、

(ワクチン接種後ということではないですが) ウイルス感染後にギラン・バレーということではなく、一時的に歩行困難になることは経験しています)

○中村先生：

症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBSやADEMは考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。

○壘中先生：

検査所見がすべて正常であるので、ギランバレー症候群も否定的。ADEMの可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的關係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思われます。

#### (症例195) 全身筋肉痛、脱力 (回復)

60代 男性

既往歴：躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中。高CPK血症、肝機能障害、膝関節痛、下肢軽度把握痛

経過：ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩行困難にて来院し、他院紹介入院。CPK 7,360 IU/L、AST 193 IU/L、ALT 107 IU/L、LDH 509 IU/L、γ-GTP 141 IU/L、BUN 29.2 mg/dL、Cr 0.85mg/dL、CRP 13.91mg/dL。ワクチン接種11日後、回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

本剤投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われますが、CPKの上昇が高値であり、単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われますので、因果関係不明としました。

○壘中先生：

ワクチン接種後に筋痛、CK 7,360 IU/Lで横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用しているので、悪性症候群の可能性も残るが。

○吉野先生：

横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性があります。ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。

#### (症例196) 頭痛、めまい、腹痛 (回復)

60代 男性

既往歴：鶏肉アレルギー、肺炎腫(投薬なしにて経過観察中)、II型糖尿病(経口血糖降下薬にてコントロール良好)

経過：ワクチン接種直後、めまい、頭痛が出現。起き上がれなくなった。その後、腹痛が出現。症状は軽微だが、経過観察のため、入院。ワクチン接種2日後、頭痛、めまい、腹痛は回復。同日、退院。入院中は補液のみ施行。

因果関係：情報不足

#### (症例197) 中毒性皮疹 (回復)

70代 女性

既往歴：リウマチに対してサラゾルスファピリジンを投与中。筋骨格痛

経過：ワクチン接種2日後、全身に発疹が出現。ワクチン接種3日後、整形外科受診39.6℃の発熱に対してグリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種4日後、発熱持続にて他院を受診し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種6日後、軽快せず入院。中毒疹の診断にてプレドニゾン、セチリジン塩酸塩を投与し、軽快中。ワクチン接種13日後、中毒疹は回復、退院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例198) けいれん発作 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種3日前まで、軟便。

経過：本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン2回接種。ワクチン接種10分後、意識が消失した後に興奮状態。視線が合わず、口唇チアノーゼが出現。ヒドロキシジンパモ酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ジアゼパム投与。ワクチン接種30分後、意識清明。検査目的にて他院へ搬送。頭部CT検査、脳波検査にて異常所見なし。1~2時間経過観察後、帰宅。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種施行後すぐに生じた痙攣発作です。注射が発作の引き金になったと推定されます。ただし、ワクチン製剤が直接けいれんを起こしたのではないと考えます。むしろ、この患者さんにはてんかんなどの基礎疾患がある可能性が考えられます。年末に入院されていますので、その後の検査(脳波、中枢神経の画像検査など)の結果を是非入手して下さい。

○岩田先生：

けいれんなのかアナフィラキシー反応なのか、症状出現後の体温、血圧等の記載がないため判定不能。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（直後）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医の報告によれば、その後速やかに意識レベルは回復しているようですので、（●●●病院搬送時には）重積ではなかったと考えられます。3日前まで下痢であったということですので、もしかしたら、ウイルス性胃腸炎に伴う無熱性のけいれん（ロタウイルスやノロウイルスで多いとされています）であったのかもしれませんが。

（症例199）全身性皮疹、倦怠感、アナフィラキシー（回復）

40代 男性

既往歴：11年前頃、後天性免疫不全症候群発症、4年前頃、原発性硬化性胆管炎発症、アレルギー歴なし

経過：ワクチン接種15分後、気分不良が出現。ぐったりして起き上がれない状態。全身倦怠感が出現。ワクチン接種30分後、外来ベッドにて経過観察。首に発赤あるも剃刀痕の可能性あり。掻痒感なし。症状軽快せず。ワクチン接種2時間後、体幹部中心に首から膝腹上部にかけて皮膚発赤、多数の皮疹発疹が出現。全身の発疹が出現。強い気分不良あり。アナフィラキシーの診断にて緊急入院。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム点滴にて全身皮疹消失するも、気分不良が継続したため、プレドニゾン点滴。ワクチン接種翌日、気分不良継続も軽快傾向。全身の発疹は回復。ワクチン接種2日後、午前、回復が見られたため、退院。軽度の倦怠感が残存。ワクチン接種6日後、症状は完全に回復。

因果関係：否定できない

（症例200）蕁麻疹、発熱（軽快）

10歳未満 女性

既往歴：食物および薬品によるアレルギー歴なし

経過：ワクチン接種翌日、掻痒感、全身の湿疹が出現。夜間救急外来を受診し、抗アレルギー薬処方。ワクチン接種2日後、症状改善しないため、外来受診。全身蕁麻疹（膨隆疹）にて、プレドニゾン処方されるも、コンプライアンス不良。ワクチン接種3日後、38.7℃の発熱が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて入院。CRP6.47mg/dL。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種6日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

（症例201）ギランバレー症候群（軽快）

70代 男性

既往歴：10年前、高血圧発症、明らかな先行感染なし。

経過：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<sup>3</sup>、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。抗ガングリオシド抗体陰性。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。ワクチン接種10日後頃より、表在覚障害が出現し、進行増悪。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。現在、抗ガングリオシド抗体で測定中。現在、ギランバレー症候群の転帰は不明。

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は否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

検査結果の実際の数値などが不明ですが、記載通りの異常があり、時間的な経過からもギランバレー症候群は否定できませんので、因果関係は否定できないといたします。

○壺中先生：

時間的關係、症状、検査所見からワクチン接種後のギランバレー症候群と診断できる。

○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）。

（症例202）アナフィラクトイド紫斑病（やや回復（ほぼ不変））

70代 女性

既往歴：高血圧、うっ血性心不全（軽度）、甲状腺機能低下症、40年前の子宮癌に対する放射線療法を受け尿路感染の既往あり

経過：ワクチン接種翌日、両手背および下腿浮腫が出現。両下腿の紫斑あり。医療機関受診し、皮膚科に紹介。皮膚生検にてアナフィラクトイド紫斑病の診断にて加療。その後、両下腿潰瘍が出現。二次感染による蜂窩織炎増悪のため入院勧めるが拒否。ワクチン接種約1ヵ月後に、入院目的で他院を紹介。症状増悪にて入院。抗生剤、ステロイド内服にて経過観察。その後、症状はほぼ不変。

因果関係：因果関係不明

因果関係：因果関係不明

(症例203) 発熱、アナフィラキシー（軽快）

80代 女性

既往歴：ワクチン接種1ヶ月前、継続性絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定にて退院へ向けリハビリ中。

経過：ワクチン接種後、通常通り食事夕食摂取。ワクチン接種7時間後、急激な体温上昇、呼吸促迫、血圧低下。ワクチン接種翌日、40℃の発熱が出現し、アセトアミノフェンを投与。脈微弱にて、モニター装着、酸素吸入、輸液開始。血圧60～80mmHgにてドパミン塩酸塩を投与するも、血圧50mmHgに低下。ノルアドレナリンを投与。その後、血圧90～100mmHg、体温36～37℃。心電図および心臓超音波検査にて急性心筋梗塞は否定。X線にて肺炎像なし。

因果関係：因果関係不明

(症例204) 蕁麻疹、中毒性表皮壊死融解症（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種20分後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後より、全身に蕁麻疹、全身紅斑が出現。皮膚科受診にて加療。約2週間持続し、その後、痂皮化。他院で、中毒性表皮壊死症との診断にてステロイドを投与。ワクチン接種22日後、回復。

因果関係：情報不足

(症例205) ネフローゼ症候群の再発（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種3年前、ネフローゼ症候群初発。ワクチン接種2年前、ネフローゼ症候群3回目再発。以降、シクロスポリン内服にて寛解を維持。ワクチン接種約6ヶ月前、シクロスポリン脳症発症。

経過：ワクチン接種1回目の約10日後、ワクチン2回目接種。ワクチン2回目接種10日後、尿中タンパクが出現。ネフローゼ症候群再発。2回目ワクチン接種前、体温36.7℃。2回目ワクチン接種8日後、尿タンパク陽性に気づく。ワクチン接種10日後、受診。尿中タンパク(2+)にて経過観察。ワクチン接種14日後、尿タンパク(3+)にてネフローゼ症候群再発と診断し、シクロスポリン増量するも、尿タンパク減少せず。2回目ワクチン接種18日後、ステロイド投与開始。ワクチン接種21日後、家庭での検尿にて尿蛋白消失確認。ワクチン接種24日後、尿タンパク陰性。ワクチン接種32日後、尿タンパク陰性にてステロイド減量。ワクチン接種46日後、尿タンパク陰性にてステロイドを隔日に減量。ネフローゼ症候群再発軽快。加療継続中。

(症例206) 高熱（軽快）

20代 女性

既往歴：ワクチン接種2ヶ月前、出産。

経過：ワクチン接種10時間後、入浴後、悪寒、戦慄、39.5℃の発熱、腹部の軽度蕁麻疹が出現。ロキソプロフェンナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、38℃台の発熱持続。痙攣なし、意識障害なし。ワクチン接種2日後、軽快。体温36.5℃。インフルエンザ検査陰性。

因果関係：否定できない

(症例207) 貧血、熱感、動悸、呼吸困難（軽快）

50代 女性

既往歴：原発性肝癌（C型肝硬変）、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去、胆嚢摘出、心不全、貧血。

経過：ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種6日後、熱感、強い動悸、息苦しさが出現。ワクチン接種7日後、救急搬送され、入院。搬送中、胸部を締め付けられるような症状が20分持続するも、到着時には軽減。心電図上ST低下、心拡大を認める。貧血に伴う心不全の可能性を考え、輸血、利尿剤を施行。ワクチン接種1週間前の検査値と比較し急激な貧血進行を認めた。輸血にて症状安定。循環器科にて異常の指摘なし。ワクチン接種21日後、症状軽快にて退院。

因果関係：情報不足

(症例208) アナフィラキシー（回復）

10代 男性

既往歴：なし（健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄。）

経過：ワクチン接種直後、眠気が出現。顔面蒼白、脈拍触知なしにて、酸素投与、点滴を実施し、他院へ搬送。搬送後、意識清明となり、バイタル安定したが、経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例209) 間質性肺炎急性増悪（未回復）

50代 男性

既往歴：1年前、特発性間質性肺炎発症（Hugh-Jones分類Ⅱ～Ⅲ度）、1年前、気管支喘息発症）、9年前、高尿酸血症発症、9年前、大脳血栓症発症、肺線維症（薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定）。ワクチン接種3ヶ月前、CTにて間質

性肺炎、縦隔左側偏位に著変なし。腫瘍、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。

経過：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。呼吸不全 SpO<sub>2</sub>60%、CTにて重症両側肺炎を認め、入院。胸水なし。右肺有意にスリガラス影が広がり、もともと陰影のない部分に間質影が広がる。インフルエンザ迅速検査にてA,B共に陰性。細菌検査陰性。酸素吸入。メロペム水和物、シプロフロキサシン塩酸塩の投与開始するも、呼吸状態増悪、画像所見増悪。ワクチン接種3日後、呼吸困難増悪にて酸素吸入増量、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム投与開始。集中治療室入室。気管内挿管し、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遅延。再燃の可能性にて気管切開を実施。ワクチン接種17日後、人工呼吸器離脱、抜管。ワクチン接種24日後、食事開始。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。

因果関係：否定できない

#### (症例210) アナフィラキシー反応 (回復)

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10分後、動悸が出現。心電図異常なし。皮疹なし。ワクチン接種90分後、アナフィラキシーが出現。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例211) 末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) (軽快)

40代 女性

既往歴：薬、食品にて発疹。蕁麻疹。季節性アレルギー。

経過：ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現。その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部～後頸部痛が出現。ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現。ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現。脱力感は継続。衣服の着脱不可能。ワクチン接種4日後、体温は37.0～37.5℃。症状はやや軽減。不眠が出現。ワクチン接種5日後、体温37℃、再び症状増悪。構語障害、歩行障害が出現。脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし。神経伝導検査にて神経根障害の所見を認め、末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) と診断。ワクチン接種8日後、腰椎穿刺を実施。髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診断され、ビタミン剤投薬。ワクチン接

種15日後、症状はやや軽減。ワクチン接種30日後、症状軽減。全身倦怠感、脱力が出現。ワクチン接種37日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

#### (症例212) 気分不良、呼吸苦、頭痛 (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10分後、呼吸苦、気分不良、ふらふらするような頭痛が出現。血圧90-100/50-60mmHg、SpO<sub>2</sub>98-99%。胸部聴診にて異常なし。点滴実施にて少し落ち着くも、ややボーっとした感じあり。救急車にて他院へ搬送。バイタル安定、意識状態問題なし。血液検査、胸部レントゲン、心電図にて異常なし。経過観察のため入院。処置なく、投与翌日退院。

因果関係：否定できない

#### (症例213) 喘息発作、発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：糖尿病にてボグリボース、インスリンラルギンを使用中。慢性呼吸不全にてツロブテロール、チオトロピウム臭化物水和物を使用中。

経過：ワクチン接種前、体温35.3℃、HbA1c7.5%。ワクチン接種翌日、午後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種2日後、37.4℃の発熱、咳嗽、喀痰、喘息発作が出現。ワクチン接種4日後、39℃以上の発熱が出現し、受診。白血球数増多(18,400/mm<sup>3</sup>)、CRP23.7mg/dLより、混合感染疑いにて入院。胸部X線では肺炎像なし。A型B型インフルエンザ検査陰性。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与。ワクチン接種6日後、白血球数11,800/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種7日後、午前、36℃台まで解熱。ワクチン接種12日後、午前、咳嗽、呼吸苦なし。ワクチン接種16日後、午前、喘息発作、発熱は回復し、退院。

因果関係：喘息は因果関係不明。発熱は否定できない。

#### (症例214) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (回復)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種3日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも解熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種19日後、当院に紹介。ワクチン接種21日後、入院。白血球4,040/mm<sup>3</sup>、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種1ヶ月後、ふらつきが出現。腱反射亢進。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種5週間後、後頭部痛が出現。髄液細胞数約300個/mm<sup>3</sup>に上昇、MRI、臨床

経過にて ADEM と診断。ステロイドパルス開始し、翌日には解熱。ワクチン接種  
44 日後、ADEM は回復。白血球数 7,980/mm<sup>3</sup>、CRP0.3mg/dL 以下。ワクチン接種  
45 日後、MRI 画像上も改善あり。ワクチン接種 47 日後、退院予定。入院加療中。

因果関係：副反応として否定できない。ADEM の可能性を否定できない。

専門家の意見：

○五十嵐先生：

因果関係を否定することはできないと考えます。

○岩田先生：

髄液所見、MRI 所見、ステロイドパルス療法への反応などから考え、担当医の意見を支持いたします。myelin basic protein の上昇や髄液オリゴクローナルバンド陽性などの所見はなかったでしょうか。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、発熱（接種翌日）、嘔吐・下痢（接種 3 日目）、頭痛、ふらつき・腱反射亢進（接種 29 日目）、頸部痛（接種 34 日目）などの症状や出現までの時間的要素からは、新型インフルエンザワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(acute disseminated encephalomyelitis: ADEM)に矛盾しないと考えられます。また、MRI で所見ありとの担当医の記載がありますが、ADEM では、頭部 MRI の T2 強調画像で高信号域を示すことが特徴とされており、そのような画像であったものと想像されます。

○中村先生：

細胞数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからは ADEM と診断せざるをえないように考えます。MRI 結果は ADEM に合致するものであったのか（この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います）いかがでしょうか。

○埜中先生：

臨床経過、画像所見もあり、ADEM と診断できる。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます

#### (症例 2 1 5) 腹痛、嘔吐（回復）

10 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 35.7℃。ワクチン接種翌日、腹痛、嘔吐が出現。ワクチン接種翌日、症状持続にて受診し、整腸剤、ドンペリドンを処方。その後、他院へ紹介。ワクチン接種 2 日後、紹介先の医療機関を受診し、虫垂炎疑いのため救急車にて他院へ搬送され、虫垂穿孔による腹膜炎の診断にて緊急手術。ワクチン接種 2 週間後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種実施の翌日に出現した腹痛、嘔吐がその後出現した急性虫垂炎の初期症状とすると、両者に因果関係があるとは考えにくいと思います。

○小西先生：

腹痛・嘔吐はワクチンの副作用ではなく、急性虫垂炎によるものと考えられる。しかしワクチン接種のあとに急性虫垂炎が発症しているため、ワクチンが急性虫垂炎の発症の誘引になることがあるのかどうかについて、今後同様の症例の集積に注意する必要がある。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から腹痛・嘔吐出現までの時間的要素（接種翌日）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいと言わざるを得ないかと思えます。ただ、患児の場合、最終的に急性虫垂炎と診断されており、腹痛・嘔吐は急性虫垂炎の典型的な症状です。急性虫垂炎の原因は現在特定されてはおりませんが、糞便や異物、細菌やウイルス感染、形態的な異常などが関連しているのではないかとされています。新型インフルエンザワクチンが急性虫垂炎の原因となったかどうかということと考えてみますと、臨床的には非常に推論しにくいことと思えます。因果関係についてはないと考えた方が自然ではないでしょうか。その意味で、その他の要因と考えました。

#### (症例 2 1 6) 小脳梗塞（未回復）

60 代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧症に対し、ニフェジピン、バルサルタン、ピオグリタゾン塩酸塩を投与中。血圧 130～140/70～80mmHg でありコントロール良好。HbA1c9.8～8.5%、食後 2 時間血糖値 315mg/dL にてやや不良。脳虚血関連症状なし、脳関連検査施行なし。

経過：ワクチン接種翌日、高度のめまい、嘔吐が出現し、医療機関に搬送。頭部 MRI にて両側小脳半球に急性期脳梗塞を認め、小脳梗塞の診断。ワクチン接種 2 日後、小脳梗塞にて後頭部開頭術を実施。頭蓋を内圧コントロール良好。一部、創部感染あり加療中。ワクチン接種 38 日後、小脳梗塞は未回復。入院治療中。創部は MRSA 陽性。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 2 1 7) 発作性上室性頻拍症（回復）

20 代 男性

既往歴：完全大血管転移症に対する心房内血管転換術で、発作性上室頻拍、発作性心房細動、肺静脈狭窄の既往あり。

経過：本ワクチン接種 27 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、問題なし。本ワクチン接種 5 分後、「体がえらくなった」と感じ始め、安静にするも改善せず。胸部不快感が出現。本ワクチン接種 20 分後、自覚症状改善せず。脈拍 137/分、血

圧 126/64mmHg。心電図検査で、発作性上室性頻拍と診断。抗不整脈剤の投与にて一旦回復するも、翌日まで時折短期間の発作が継続。本ワクチン接種1時間20分後、動悸が出現。冷水による顔面浸水（迷走神経刺激）にて発作は改善。その後、入院時に体動により120～130/分迄心拍数の上昇あり。ホルター心電図にて頻拍発作は認められず。ワクチン接種2日後、体動時に「しんどい」との訴えあり。心電図上異常なしにて、退院。ワクチン接種8日後、受診。心エコー検査等に変化なし。頻拍は認めず。経過観察中。

因果関係：因果関係不明

(症例218) 間質性肺炎急性増悪（軽快）

60代 男性

既往歴：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%）。  
経過：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。

因果関係：因果関係不明

(症例219) 蜂窩織炎の疑い（回復）

10歳未満 女性

既往歴：ワクチンによる副反応歴なし

経過：ワクチン接種後、刺入部を中心に腫脹、疼痛が出現。祖母が患部をさすっていたところ悪化。ワクチン接種翌日、腫脹は改善せず、受診。上腕の末梢2/3、前腕脚中枢側1/3に肘を超える腫脹、熱感、発赤を認めたため、採血。白血球数11,700/mm<sup>3</sup>、CRP1.02mg/dL、IgE24、に対し、抗生剤、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬を投与。改善傾向となるも、ワクチン接種3日後、嚢胞の感染へと移行のため、前腕の発赤への移行に伴い、抗生剤を投与。ワクチン接種40日後、再診にて回復を確認。

因果関係：情報不足

(症例220) 川崎病（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：反復性中耳炎にてセフトレキシムを服用中。平熱が37℃後半の高値である。

経過：ワクチン接種12日前、体温37.6℃、白血球数12,500/mm<sup>3</sup>、CRP0.1mg/dL、LDH333IU/L、AST46IU/L、ALT23IU/L。免疫関係の検査にて問題なし。1回目ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、急性細気管支炎が出現。1回目ワクチン接種3日後、中耳炎が出現。処置なく帰宅。1回目ワクチン接種4日後、白血球数10,300/mm<sup>3</sup>、CRP4.3mg/dL、LDH342IU/L、AST54IU/L、ALT36IU/L。1回目ワクチン接種21日後、2回目ワクチン接種。2回目ワクチン接種2日後、夕方、38℃前半の発熱が出現。2回目ワクチン接種3日後、午前、咳嗽、鼻汁が出現。インフルエンザ迅速検査陰性。体温40℃。2回目ワクチン接種3日後、午前、発熱5日目、川崎病の診断基準5項目をみたし、γグロブリンを投与。午後、体温37.9℃に解熱。2回目ワクチン接種4日後、体温37.5℃、白血球数3,600/mm<sup>3</sup>、CRP5.5mg/dL、LDH234IU/L、AST58IU/L、ALT86IU/L。2回目ワクチン接種7日後、発熱なく退院。川崎病は軽快。体温37.4℃、白血球数7,800/mm<sup>3</sup>、CRP0.8mg/dL、LDH304IU/L、AST60IU/L、ALT54IU/L。2回目ワクチン接種14日後、白血球数10,900/mm<sup>3</sup>、CRP0.1mg/dL、LDH313IU/L、AST55IU/L、ALT36IU/L。

因果関係：因果関係不明

(症例221) 39℃以上の発熱、悪寒（回復）

70代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種2.5時間後、40℃の発熱、頭痛、悪寒が出現。一旦38℃台まで解熱したものの、ワクチン接種4日後、39℃の発熱、吐き気、食欲不振、白血球10,590/mm<sup>3</sup>、CRP14.94 mg/dL。抗生剤投与開始。ワクチン接種7日後、体温37℃。白血球6,730/mm<sup>3</sup>、CRP7.02 mg/dL。ワクチン接種10日後、発熱、悪寒回復にて退院。退院時処方としてペニシリン5日分。

因果関係：情報不足調査中

(症例222) けいれん疑い（回復）

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：2回目ワクチン接種36日前に1回目ワクチンを接種。異常なし。2回目ワクチン接種前、体温36.3℃。2回目ワクチン接種翌日、就寝中、体をこわばらせている（歯を食いしばっている）ような状態に、母親が気付く。1～2分で呼びかけに回答するようになり、その後就寝。ワクチン接種2日後、問題ないことを電話にて医療機関に報告。その後、受診なし。

因果関係：情報不足

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種翌日の夜間睡眠中に、発熱なく、体をこわばらせ歯を食いしばっていた現象を「けいれん疑い」と判断して良いのか、疑問があります。その上で、因果関係不明と判断します。

○岩田先生：

情報不足でけいれんかどうかの確認無し。

#### (症例223) 神経原性ショック（迷走神経反射による）（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温35.7℃。ワクチン接種約5分後、立ち上がろうとして意識喪失し、床に転倒。1~2分後、意識回復するも、顔面蒼白、四肢冷感が出現。呼びかけにこたえがうじてうなづく状態。意識レベルI-2。脈拍56/分、SpO<sub>2</sub>80%以上。直ちに血管確保、酸素投与開始。ワクチン接種10分後、四肢冷感、顔面蒼白は継続。脈拍60/分。SpO<sub>2</sub>84%と改善しないため、アドレナリンを投与。投与直後、嘔吐認めるも、SpO<sub>2</sub>94~95%。脈拍60~70/分に改善。顔色不良、手指冷感は回復せず、応答もかろうじての状態。ワクチン接種15分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アドレナリンを再投与。その後も脈拍80~90/分、SpO<sub>2</sub>90~99%と不安定な状況が継続。ワクチン接種1時間30分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム終了し、生理食塩水の投与に変更。ワクチン接種1時間45分後、意識鮮明、脈拍82/分、SpO<sub>2</sub>99%、血圧100mmHgに改善。その後、顔色赤味さし良好、四肢冷感もなくなり、酸素投与中止。脈拍92/分、SpO<sub>2</sub>98~99%、血圧94mmHgと安定。ワクチン接種2時間30分後、自然睡眠。ワクチン接種3時間後、自然睡眠から覚醒後、尿意あり、トイレにて排尿。独歩可能となる。脈拍98~100/分と完全に回復。会話も普段通りとなり、帰宅。神経原性ショックは回復。

因果関係：否定できない

#### (症例224) アナフィラキシー様（回復）

70代 男性

既往歴：急性肺炎、播種性血管内凝固症候群、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈の塞栓もしくは狭窄。気管切開の状態にて他院より転院し、入院中。昨年より、繰り返す、嚥下性肺炎、呼吸不全が出現。

経過：ワクチン接種1時間後、急に呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下が出現。ルート確保、酸素吸入、気道確保（元々、カニューレは入っていなかったが、気管切開されていたので、カニューレを挿入）。ショックに対してアドレナリン、ノルアドレナリン、ヒドロコルチゾン投与。ワクチン接種翌日、肝、腎機能障害が出現、炎症所見も認めた。AST 2,489 IU/L、ALT 1,093 IU/L、LDH 1,241 IU/L、Cr 2.73 mg/dL、BUN 47 mg/dL、WBC 43,200/mm<sup>3</sup>、血小板 8.3 万/mm<sup>3</sup>、CRP 6+、血圧正常。急性肺炎、播種性血管内出現した様子。ワクチン接種2日後、WBC 45,600/mm<sup>3</sup>、血小

板 4.8 万/mm<sup>3</sup>、Hb 14.1g/dL。ワクチン接種5日後、ウリナスタチン、ガベキサートメシル酸塩、アンチトロンビンIII投与。ワクチン接種7日後、バイタルサイン良好、肝機能検査値2ケタ。ワクチン接種9日後、抗生剤、ガベキサートメシル酸塩投与。人工呼吸器装着継続。その後、アナフィラキシー様反応は回復。

因果関係：情報不足

#### (症例225) アナフィラキシー（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5分後、息苦しさ、喘鳴が出現。SpO<sub>2</sub>96%。プロカテロール塩酸塩を吸入し、症状は一旦消失。ワクチン接種30分後、全身に蕁麻疹が出現。紅皮症様発疹あり。しんどいとの訴えにて、他院へ救急搬送。バイタル安定、発熱なし、呼吸状態改善。ワクチン接種部位が5cm径位に腫脹。非重症だが、入院。血液検査異常なし。意識鮮明のため、血圧測定は実施せず。ステロイド点滴を施行。ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復し、退院。

因果関係：否定できない

#### (症例226) 中毒疹（紫斑型）（回復）

40代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回

経過：ワクチン接種翌日、右足関節部に紫斑が出現。徐々に四肢、腹部、背部に拡大。DLST1652倍陽性。ワクチン接種7日後、受診し、ステロイドを投与。ワクチン接種9日後、症状変化なく、入院にて、ステロイドを投与。ワクチン接種17日後、退院。ワクチン接種21日後、パッチテストを実施。ワクチン接種23日後、絆創膏のかぶれがひどいため、パッチテスト判定不能。紫斑が再発。ワクチン接種47日後、ステロイド投与継続中、紫斑は減じている。

因果関係：因果関係不明

#### (症例227) ショック（血管迷走神経反射疑い）（回復）

10歳未満 女性

既往歴：11ヶ月前、号泣後、気分不良、痙攣様症状が出現。食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種5分後、顔面蒼白、気分不良が出現。直後に意識レベル低下。呼びかけに反応なし。その後、5分程度で意識レベルは回復するも、救急搬送。医療機関到着時、意識は正常へ回復。体温36.9℃。処置なく帰宅。ワクチン接種翌日、普段通りまで回復し、来院。

因果関係：否定できない



(症例228) 発熱、高CK血症(軽快)

10歳未満 男性

既往歴: 脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時の筋緊張亢進、高CK血症にてセレン欠乏疑い。関節脱臼により筋緊張亢進の既往あり。低酸素脳症、てんかん、精神遅滞。

経過: ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アアア」と発声。ワクチン接種4日後、体温38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L以上の高CK血症に対し、点滴、ダントロレンを投与にて発熱経過。CK値回復せず、入院。ワクチン接種13日後、解熱し、軽快。既往より関節精査したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約1ヵ月後退院。

因果関係: 因果関係不明

(症例229) 橈骨神経運動麻痺(未回復)

80代 男性

既往歴: 肺気腫。圧迫骨折(治療中であり、歩行には杖使用)にて治療中。

経過: 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。ワクチン接種約3ヶ月後、左橈骨神経麻痺は、未回復。

因果関係: 因果関係不明

専門家の意見:

○中村先生:

橈骨神経麻痺であれば、一般的にある上腕外側の圧迫によるものの可能性が高いと思われる。

○荻中先生:

筋電図の結果がわからず評価できない。症状からはたぶん因果関係はない。

○吉野先生:

因果関係否定できず

(症例230) 注射部位腫脹(軽快)

10歳未満 男性

既往歴: 6年前、季節性インフルエンザワクチン接種時に腫脹あり。

経過: ワクチン接種15分後、軽度の接種部位の発赤、腫脹が出現。ベタメタゾンプロピオン酸エステルを塗布。ワクチン接種翌日、更に接種部位発赤、腫脹(肘はこえず)にて、医療機関を受診。ロラタジン、ケトプロフェン外用薬処方。ワクチン接種2日後、接種部位から肘を超えて異常に腫脹。受診。プレドニゾン、d-ク

ロルフェニラミンマレイン酸塩を処方。ワクチン接種3日後、午前、さらに腫脹は悪化、疼痛、そう痒感により夜間不眠の訴えあり、入院。ルートの確保、ヒドロキシジン塩酸塩静注。ワクチン接種4日後、疼痛、痛みは軽減。肘も動かせるようになる。ワクチン接種5日後、ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を処方し、退院。ワクチン接種8日後、午前、腫脹は改善傾向。接種部位の異常腫脹は軽快。ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩処方。ワクチン接種直後より軽度腫脹が出現。

因果関係: 否定できない

(症例231) 天疱瘡(未回復)

60代 女性

既往歴: 天疱瘡(ステロイドは使用しておらず、状態安定)

経過: ワクチン接種2日後頃、口腔内の水疱、潰瘍の増悪が出現。プレドニゾン投与にて改善せず、他院へ紹介入院。ワクチン接種約2ヵ月後、入院。

因果関係: 因果関係不明

(症例232) 発熱、けいれん(回復)

10歳未満 男性

既往歴: 咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし。

経過: 本ワクチン接種31日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後問題なし。本ワクチン接種2日前、咳が出現。本ワクチン接種前日、夜、37.8℃の発熱が出現。本ワクチン接種前、体温36.7℃。軽度の咳、鼻汁あり。本ワクチン接種3時間後、39℃台の発熱、その30分後、約15分間の全身性間代性けいれんが出現。医療機関へ緊急搬送。受診時、けいれんなし。四肢の硬直、意識レベル低下あり。ジアゼパムを投与にて、硬直は消失。入院。発熱、咳あり。胸部X線にて肺炎の所見あり。酸素、プロカテロール塩酸塩水和物、ブロムヘキシシン塩酸塩、セフォタキシムナトリウムを投与。ワクチン接種7時間後、39℃台の発熱、全身性間代性けいれんが再出現。ミダゾラムを投与開始。その後、けいれんなし。頭部CT、髄液検査で異常なし。ワクチン接種翌日、覚醒し、けいれんなし。ミダゾラム投与中止。ワクチン接種2日後、解熱。喘鳴が出現。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与。ワクチン接種6日後、喘鳴軽減。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与中止。ワクチン接種8日後、咳は軽減し、全身状態もよく、神経学的異常なく退院。発熱、けいれんは回復。

因果関係: 因果関係不明

専門家の意見:

○五十嵐先生:

既にウイルス感染症に罹患して咳嗽、鼻汁が出現している状態に新型インフルエンザワクチンを接種し、その3時間後に発熱、痙攣が生じています。ワクチンによりこれらの症状が生じたのではなく、原病のウイルス感染症が原因と推定します。

○岩田先生：

発熱については因果関係が否定できない。けいれんについては熱性けいれんの可能性が高いと考えられるため、因果関係不明とします。

#### (症例233) アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下(軽快)

10代 男性

既往歴：他のワクチン接種にてアナフィラキシー、けいれんの既往歴なし。

経過：ワクチン接種直後、間代性けいれん、顔面蒼白、意識消失が出現。脈拍微弱、血圧100/50mmHg。直ちに酸素吸入3L/分、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与し、ショック体位をとり経過観察。約10分後、けいれんは消失、脈が少し触れるようになる。顔面に少し赤みが認められた。名前を呼ぶと、返事をするようになる。ワクチン接種約40分後、血圧102/54mmHg、座位が可能になる。ワクチン接種約1時間後、介助にて歩行可能となり、帰宅。

因果関係：血管迷走神経反射として否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種直後に間代性痙攣、意識消失と顔面蒼白が生じ、治療にて10分後に痙攣が消失し、意識も戻り、顔色も良好になった患児です。予防接種との因果関係があると考えます。ただし、患児に生じた事象を記載通り「アナフィラキシー」として診断して良いのか少し疑問があります。喘鳴、呼吸困難などの気道狭窄症状や蕁麻疹などの発疹の記載がなく、脈拍が触れにくいとの記載があるものの血圧の低下はみられていません。

○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と考える。

○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。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、間代性けいれん等出現までの時間的要素(直後)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医からの指摘はありませんが、記載されたエピソードからは、いわゆる血管迷走神経反射性失神にも矛盾しないと思います。私自身は経験したことがないですが、ワクチン接種後の血

管迷走神経反射は事項としてよく知られています。また、血管迷走神経反射でけいれんを起こすことも知られているようです。これらは添付文書上のショックで読み込めると思います。

○森田先生：

心因反応と考えます。

#### (症例234) 無熱性けいれん(後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：けいれん、てんかんの既往無。ワクチン接種によるけいれんの既往無し。食物アレルギー無。家族歴無。

経過：ワクチン接種1時間半後、帰宅直後、無熱性けいれんが出現。救急搬送され、ジアゼパム静脈内注射にて、けいれん、意識とも回復。ワクチン接種翌日、搬送先医師に状態確認。意識あり、口角がつりあがり、麻痺が少し残存。CT検査では異常なし。退院時には右半身の麻痺消失。

因果関係：調査中

#### (症例235) 子宮内胎児死亡(不明)

20代 女性

既往歴：未治療のC型肝炎(第3子妊娠時に診断。症状なく治療なし)、トリコモナス性外陰部腫炎(未治療)、アレルギー性鼻炎(未治療)。今回が4回目の妊娠であり、これまで3回の正常分娩歴あり。

経過：ワクチン接種約1ヵ月半前(妊娠6週)、少量の出血、トラネキサム酸、インソクスプリン塩酸塩を投与。ワクチン接種1ヶ月前(妊娠13週と1日)、切迫流産の診断にて、当院に受診。当院受診当日、超音波検査で、胎児の心拍を確認。胎児発育曲線(CRL)5.9。ピペリドレート塩酸塩を投与するとともに新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種6日後、発熱あり。インフルエンザ検査陰性だが、インフルエンザ罹患可能性考慮し、オセルタミビルリン酸塩を投与し、解熱。ワクチン接種21日後、発熱が再度出現。アセトアミノフェンを投与し、解熱。ワクチン接種28日後(妊娠17週)、再診にて、胎児の心拍がなく子宮内胎児死亡と診断、死産となる(体重35kg、身長10cm)。サイズから推察して、死亡時期はワクチン接種21日後頃と思われる。死産された児は、死後しばらく経過していたが、明らかな外表奇形は認められなかった。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○田中政信先生：

その他の要因と思われますが、流産(IUFD)の原因は多岐にわたり、ワクチン接種を施行しない場合でも、IUFDになった可能性もある。最終的には情報不足とします。

○名取先生：

今回のケースは子宮内胎児死亡（流産）というのが適切な事象名であると考えられる。妊娠22週以前に生じた流産と22週以降に生じた胎児死亡とではかなりインパクトが違うため、事象名についてもコメントしました。

- 1) ビベリドレートは切迫流産の治療薬として使用されてきた長い歴史があり、流産のリスクを増大させるとの報告はない。
- 2) 流産の頻度は約15%、心拍動が観察されるまでに発育した後の流産の頻度は1~2%とされている。
- 3) インフルエンザ罹患が流産リスクを増加させたとする報告はある。
- 4) 現在までインフルエンザワクチンまたはタミフルの投与が流産のリスクを増大させるとの報告はない。
- 5) 国立成育医療センターにおいて妊娠中にインフルエンザワクチンが投与された例数は約500例であり、流産はない（流産は多くは初期に起こり、妊娠13週位であれば流産の頻度は低い。そのため、成育医療センターで本症例と同様の事例が起こっていないことに矛盾はない。）。

以上より流産とインフルエンザワクチンまたはタミフル投与の間に因果関係が存在するとは言えない。

○三橋先生：  
因果関係不明

(症例236) 血圧低下（回復）

70代 男性

既往歴：腎硬化症からCKDステージ5の慢性腎不全となり、血液透析中。（透析中の血圧変化の既往なし）身体障害者1級

経過：ワクチン接種前、血圧113/59mmHg。体重増加があったため、除水速度上限650mL/hにて透析開始し3時間30分後、やや気分不快の徴候あるも、大丈夫との本人が述べたためワクチン接種。約2分後、意識レベル低下、冷汗など血圧低下症状が認められたため、透析中止。収縮期血圧50mmHg台。生理食塩水100mL投与するも血圧回復せず、酸素吸入。計500mLの生理食塩水投与により収縮期血圧100mmHg程度まで回復。起立可能となり、経過観察後、帰宅。帰宅後およびワクチン接種翌日、電話にて血圧正常、発熱なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例237) 急性呼吸窮迫症候群（回復）

70代 男性

既往歴：慢性閉塞性肺疾患、肺炎腫（在宅酸素療法中）。肺炎増悪による入退院を繰り返していた。ワクチン接種26日前まで、細菌性肺炎による急性増悪にて入院。

経過：ワクチン接種17日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2日後、突然の呼吸苦が出現。医療機関に搬送。酸素吸入O<sub>2</sub>5L/分下SpO<sub>2</sub>43%、高度の呼吸不全。急性発症あり、呼吸苦あり、低酸素血症あり、心不全なし、胸部CTにて両側肺にびまん性スリガラス影にて急性呼吸窮迫症候群と診断。血液、喀痰培養にて感染源特定できず。CRP上昇。人工呼吸器にて呼吸管理下、ステロイド、抗生剤を投与し、改善。本ワクチン接種4日後、人工呼吸器より離脱。本ワクチン接種15日後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例238) アナフィラキシー（回復）

80代 男性

既往歴：てんかん（バルプロ酸ナトリウム、エペリゾン塩酸塩服用中だが、コンプライアンス不良）、喉頭癌手術、慢性硬膜下血腫、薬物性肝機能障害。季節性インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー既往なし。

経過：本ワクチン接種1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、呼吸困難が出現。動脈血酸素飽和度90%程度に低下。両肺野で喘鳴聴取。X線検査にて肺所見あり。意識レベル低下、吐気が出現。血圧低下、皮膚症状などの他症状なし。輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：否定できない

(症例239) ギランバレー症候群（フィッシャー症候群）（未回復）

70代 男性

既往歴：糖尿病に対しインスリン治療中（血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり）。糖尿病性腎症・末梢神経障害の合併症

経過：ワクチン接種12日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種14日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種15日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧199/106mmHg、心拍数101/分、酸素飽和度100%、体温36.5℃。眼球運動障害、複視、瞳孔不同（右4mm、左3mm）あり。対光反射なし。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度、握力14.3kgw/15.5kgw。四肢・軀幹失調あり。神経伝達検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下、F波出現率10~15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下、F波出現率25%。上下肢とも知覚神経伝導速度は誘発されず。脱随性ニューロパチーの所見より、フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン投与開始。ワクチン接種21日後、症状は進行性で筋力2~3/5の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。

因果関係：副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

髄液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からはFS/GBSを否定できません。

○埜中先生：

発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群（一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している）と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後のGBS/Fisher症候群で、因果関係否定できないと考えます。

(症例240) 嘔吐、じんましん、下痢（未回復）

60代 女性

既往歴：高血圧（内服薬にてコントロール中）

経過：ワクチン接種後、就寝前に嘔吐が出現。その後、嘔気を伴わない嘔吐が継続。ワクチン接種3日後、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現。医療機関受診し、抗アレルギー治療を行うも難治であり、嘔吐に加え、下痢も出現したことから救急搬送。抗高血圧薬中止。ステロイド点滴、抗ヒスタミン剤を施行。その後、ステロイドは減量。ワクチン接種5日後、ステロイド投与終了。抗高血圧薬再開。抗ヒスタミン薬継続。皮膚生検の結果はワクチンへの反応として矛盾しない。

因果関係：因果関係不明

(症例241) 血小板減少性紫斑病（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：2回目ワクチン接種後、特に症状なし。2回目ワクチン接種19日後、夜、咳、38℃台の発熱が出現。2回目ワクチン接種20日後、受診。血小板数数2.7万/mm<sup>3</sup>にて他院紹介。2回目ワクチン接種22日後、血小板数数3.5万/mm<sup>3</sup>。ウイルス検査では、インフルエンザ、RSウイルス、溶連菌、アデノウイルスは陰性。骨髄検査にて白血病は否定。巨核球増加、巨核球に付着する正常血小板像は認められず、一般的に特発性血小板減少性紫斑病に見られる所見であり診断。入院。血小板数から小児の特発性血小板減少性紫斑病治療の対象とならないため、無治療にて経過観察。ワクチン接種25日後、血小板数は5.3万/mm<sup>3</sup>に上昇。ワクチン接種26日後、血小板数は60,000/mm<sup>3</sup>。軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種による一過性の血小板減少性紫斑病は否定できません。ただし、直前の感冒罹患による影響も考えられます。

○岩田先生：

接種から3週間近く経過しており、特発性血小板減少性紫斑病発症前に先行感染を思わせる症状が認められているため、その他の要因と考える。発熱の原因等が分かればワクチンと関連性のないことがより明らかとなる。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から血小板減少性紫斑病診断までの時間的要素（1ヶ月以内）からは、診断とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告についての副反応報告基準には、血小板減少性紫斑病は症状発生まで28日以内と記載されています。また、ウイルス感染罹患後の血小板減少性紫斑病発症以外にも、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、おたふくかぜワクチンやDPTワクチン等の接種後に血小板減少性紫斑病を発症することはよく知られているかと思えます。

(症例242) 高熱（回復）

60代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約4時間後、38.2℃の発熱、悪寒、倦怠感が出現。ワクチン接種約6時間後、体温38℃となり、医療機関受診。インフルエンザ簡易検査陰性。接種部位の発赤、発疹、呼吸困難、浮腫はなし。アセトアミノフェン、セフジニル処方。ワクチン接種2日後、受診。症状わずかに持続。CRP10.94mg/dL、白血球数6,600/mm<sup>3</sup>、肝機能異常なし。ワクチン接種5日後、受診。体温36.3℃、症状は全て消失。インフルエンザ簡易再検査陰性。全身状態は異常なし。

因果関係：否定できない

(症例243) 発疹、疲労感、眠気（軽快）

70代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、帰宅中、だるさ、眠気が出現。ワクチン接種2日後、頭皮まで及ぶ全身発疹、労作時呼吸困難、動悸が出現。発熱はなし。食思不振は1ヶ月持続。

因果関係：調査中

(症例244) 腹痛、胃腸炎、ショック（回復）

70代 女性

既往歴：高血圧、高脂血症（薬物療法にてコントロール良好）、狭心症、胃炎、不安障害

経過：ワクチン接種前の体温 35.5℃。ワクチン接種後、入浴、就寝は通常通り。ワクチン接種翌朝、食事準備中、腹痛、気分不良が出現。接種医療機関へ救急搬送。血圧 88/0 (測定不能) mmHg、体温 33.7℃、意識不鮮明、四肢冷感、顔色不良にて、他院へ転院。補液を実施し、胃腸炎として帰宅。循環障害は回復。微生物検査等の実施なし。下痢なし。上腹部痛が強かったため、胃カメラ勧めるも拒否。ワクチン接種 3 日後、接種医療機関受診。腹部エコーにて胆嚢、肝臓は特に異常なし。摂食不可にて点滴施行。ワクチン接種 6 日後、腹部膨満感の訴えあり、排便なしにて下剤処方。ワクチン接種 7 日後、胸部 X 線にて特に異常なし。上腹部痛持続にてモサブリドクエン酸塩、ファモチジン、抗コリン薬、アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン処方。ワクチン接種 11 日後、上腹部痛軽快。摂食可能。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 4 5) 発熱、低酸素血症 (回復)

9 0 代 女性

既往歴：栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。

経過：ワクチン接種前、体温 36℃。心・呼吸異常ないことを確認。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温 39.2℃。SpO<sub>2</sub>84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。胸部 CT 等にて肺炎は否定的。室内気 SpO<sub>2</sub>90%以下と低酸素血症を認めたため、肺塞栓症、心不全疑いにて検査するも否定的。経過観察するも SpO<sub>2</sub>低下なし。入院時、CRP7mg/dL にて、エンピリック療法としてセフトラジム水和物 5 日間投与し、治療終了。症状なく、安定にて退院。ワクチン接種前、体温 36℃。心・呼吸苦は異常なし。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温 37.2℃。SpO<sub>2</sub>84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 4 6) 全身発赤、掻痒感 (回復)

8 0 代 男性

既往歴：大腸癌術後

経過：本ワクチン接種約 1 ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、全身の痒み、発赤が出現。ワクチン接種 2 日後、救急外来受診。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、グリチルリチン・グリシン・システイン投与。徐々に症状軽快。ワクチン接種 4、5 日後、症状軽快。

因果関係：否定できない

(症例 2 4 7) 左突発性難聴 (不明)

8 0 代 男性

既往歴：胃潰瘍、脳出血、慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎の既往歴。高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴 (特に左耳) があった。

経過：本ワクチン接種約 2 ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、異常なく帰宅。ワクチン接種翌日、起床時、左耳鳴り、聴力低下に気づく。ワクチン接種 2 日後、耳鼻科受診。左耳聴力に著明な低下 (50-70dB) が認められ、突発性難聴と診断し加療。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 4 8) ショック (回復)

1 0 歳代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種 15 分後、ふらつき、歩行困難、顔面蒼白、血圧低下 84mmHg、脈拍 40/分の徐脈、SpO<sub>2</sub>92%が出現。ワゴトニー様症状を伴うショック症状となる。補液、ステロイド、カテコラミン、酸素投与。ワクチン接種 50 分後、SpO<sub>2</sub>99%に回復。脈拍 42/分。硫酸アトロピン投与し、ベッド臥床。ワクチン接種 4 時間後、血圧 110/70mmHg、SpO<sub>2</sub>99%、脈拍 55/分と改善にて帰宅。

因果関係：調査中

(症例 2 4 9) 血小板減少性紫斑病 (軽快)

1 0 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 13 日後、出血斑が出現。ワクチン接種 15 日後、受診。血小板 0.8 万/μL にて入院。臨床所見、髄液所見 (巨核球細胞数増加、全体的に正常像) より血小板減少性紫斑病と診断。ワクチン接種 16 日後、ガンマグロブリン療法を実施するも血小板数回復せず。ワクチン接種 24 日後、プレドニゾン内服。ワクチン接種 28 日後、血小板数 2,000/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種 37 日後、ガンマグロブリン療法施行。ワクチン接種 52 日後、血小板減少性紫斑病は軽快し、退院。血小板数 5.8 万/μL に回復にて、プレドニゾン漸減し、内服継続。ワクチン接種 57 日後、血小板数 44,000/mm<sup>3</sup>。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 5 0) 血管迷走神経反射 (回復)

1 0 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種15分後、気分不良、顔面蒼白が出現。血圧60/45mmHg、PR45、SpO<sub>2</sub>98%。  
臥位にて閉眠で応答。同日夜、症状は改善。  
因果関係：因果関係不明

(症例251) 発熱、敗血症（未回復）

80代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種4日後、嘔気、発熱39.3℃が出現。白血球数10,800/mm<sup>3</sup>、CRP1.8mg/dL出現。腸炎として加療。インフルエンザ簡易検査では陰性であるが、オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種6日後、微熱、血圧80台、白血球数29,200/mm<sup>3</sup>、CRP21.2mg/dL、敗血症の所見あり。他院にて、頭部、胸部、腹部CT検査では異常なし。

因果関係：因果関係不明

(症例252) 高熱（軽快）

70代 男性

既往歴：慢性呼吸器疾患（酸素吸入不要、吸入薬にてフォロー中）。肺炎の既往歴なし。

経過：ワクチン接種5日後、38℃の発熱が出現。ワクチン接種8日後、体温37.5℃。咽頭痛、咳、鼻汁、痰、消化器症状はなし。ワクチン接種9日後、38℃の発熱が出現し、医療機関を受診。咽頭発赤なし。インフルエンザウイルス簡易検査陰性。呼吸器科を受診し、レントゲンにて肺炎と診断。細菌検査陰性。入院。抗菌剤投与にて効果なく、プレドニゾン内服にて回復。ワクチン接種24日後、軽快にて退院。外来でプレドニゾン5mg/day治療中。ワクチン接種2ヶ月半後、肺炎症状ないが、レントゲンにて左肺尖部の陰が残存にて治療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例253) 脳梗塞（後遺症：呂律が回らないが、日常生活に支障がない程度）

70代 女性

既往歴：糖尿病にて通院中。網膜症、腎症、神経障害などの合併症なし。高血圧などなし。（HbA1c7%台後半で推移。1月7.6%、2月7.8%。）

経過：ワクチン接種後、ふらつき、めまい、呂律がまわらない症状が出現。ワクチン接種75分後、再来院。神経学的所見に大きな異常認めず、帰宅。ワクチン接種翌日、症状持続のため来院。頭部CTにて脳梗塞を認め、入院。オザグレルナトリウム、エダラポンを投与。リハビリを経て、ワクチン接種16日後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例254) 無菌性髄膜炎（回復）

10代 男性

既往歴：喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。  
受診時に鼻閉症あり。ロラタジン服用中。

経過：ワクチン接種前、体温36.2℃。頭痛あり。ワクチン接種翌日、発熱、頭痛、吐気  
が出現。頭痛は継続。クラリスロマイシン、カルボシステイン、シプロヘパタジン  
塩酸塩、ジメモルファンリン酸塩を投与。アセトアミノフェンを頓用で処方。ワク  
チン接種4日後、脳CTは正常範囲内。症状は継続し、異常言動が出現。インフル  
エンザ簡易検査2回実施したが共に陰性。ワクチン接種6日後、入院。食事不可の  
ため輸液を実施。ヘルペス性の無菌性髄膜炎を懸念し、アシクロビルを投与。皮膚  
症状なし。ワクチン接種7日後、髄液検査で細胞増多所見あり（細胞数925/mm<sup>3</sup>、  
リンパ球898/mm<sup>3</sup>、好中球10/mm<sup>3</sup>、単球17/mm<sup>3</sup>、タンパク85mg/dL、ブドウ糖  
59mg/dL）。ワクチン接種8日後、咽頭、鼻腔検体のPCR検査にて、インフルエン  
ザウイルス陽性。、ザナミビル水和物投与。ワクチン接種30日後、無菌性髄膜炎  
は回復し、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種時にすでに新型インフルエンザに感染しており（頭痛はその初期症状）、無菌性髄膜炎にまで至った症例と考えます。ワクチン接種との因果関係はないと判断します。

○岩田先生：

インフルエンザ罹患に伴う症状と考えます。

(症例255) 小脳出血（調査中）

90代 男性

既往歴：さばアレルギー。高血圧（投薬歴あり。コントロール良好にて現在投薬なし）。3  
年前、脳梗塞にて左片麻痺。2年前、嚥下性肺炎（胃ろう造設後は発現なし）。経  
口摂取不良にて胃ろう造設（平成21年）。ほぼ寝たきり。

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種翌日、  
朝、意識レベル低下が認められる。意識レベルは3桁（開眼しないが、応答あり）、  
嘔吐なし。SpO<sub>2</sub>80%に低下にて、酸素5L/分程度投与。他院を受診し、頭部CTにて  
小脳出血脳室穿破、胸部CTで肺炎が認められた。入院。小脳出血は小さかった  
ため、保存的治療を実施。肺炎に対しては、誤嚥性かどうか不明ではあるが、抗生  
剤を投与。ワクチン接種約1ヶ月後、症状は軽快。めまい、吐き気なし。意識レベ  
ル、ADL（もともとほぼ寝たきり）は発症前と変化なし。下肢拘縮は進行。

因果関係：因果関係不明

(症例256) 発熱(39°C)、肺膿瘍(軽快)

60代 男性

既往歴：大腸癌 stage1 術後(1~2年前)、早期癌であり、現在PS0。化学療法は行っていない。逆流性食道炎に対しアズレンスルホン酸ナトリウム配合剤、ロキサジンを投与中。ヨード系造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり。

経過：ワクチン接種前、体温36.7°C。ワクチン接種2日後、39.3°Cの発熱が出現。以後、10日間ほど、微熱継続。ワクチン接種5日後、咳が出現。ワクチン接種14日後、医療機関を受診。胸部X線で右肺にSOL指摘され肺癌の疑い。ワクチン接種18日後、PETにて腫瘍または炎症と診断。ワクチン接種27日後、大腸癌術後の定期検診のため、消化器科を受診。健康状態聴取にて肺の異常あり。胸部CTで肺膿瘍と診断。多少の咳き込みがあり、同日、呼吸器内科を受診。肺膿瘍に対し、外来処置にてセフジトレンピボキシルを処方。ドレーン留置等も実施せず。ワクチン接種34日後、定期検診の際に、呼吸器内科を再受診し、カルボシステイン、デキストロメトルファン、テブレノン処方。ワクチン接種64日後、定期検診のため受診。咳なし、発熱なし。CT画像でも膿瘍部はほとんど消失。肺膿瘍は軽快と判断。

因果関係：因果関係不明

(症例257) 冠攣縮性狭心症疑い(軽快)

50代 男性

既往歴：高LDL血症に対してスタチン服用中。循環器系疾患の既往歴なし。数十年前まで喫煙習慣あり。兄に心筋梗塞の既往歴あり。

経過：ワクチン接種7時間後、歩行中、胸部圧迫感、胸痛が出現。ワクチン接種翌日、同様症状が出現。循環器科に緊急入院。心臓カテーテルを実施するも、有意の狭窄なし。心筋梗塞は否定。エコーにて血流が悪い部位があったため、ニコランジル内服するも、ほてり、顔面紅潮が出現にて2日で中止。血流遅延は回復。その後、治療不良と判断。ワクチン接種5日後、冠攣縮性狭心症疑いは軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例258) 右の耳鳴り、左の耳閉感(未回復)

70代 女性

既往歴：医薬品、食品による発疹、蕁麻疹

経過：ワクチン接種前、体温36.4°C。異常なし。ワクチン接種後、著変なし。ワクチン接種翌日、右耳の耳鳴りが突然出現。その後、左耳の耳閉感が出現し、耳鼻科を受診。中耳炎の診断にて投薬。ワクチン接種19日後、本ワクチン接種医療機関を受診し、他の医療機関へ紹介。ワクチン接種22日後、過労性の疑いがある右混合性難聴の診断。突発性難聴に準じてステロイドパルス療法開始。

因果関係：調査中

(症例259) 呼吸が浅くなる(後遺症：気管切開、嚥下困難)

70代 男性

既往歴：慢性腎不全、糖尿病、高血圧にて通院中。アレルギーなし。ワクチン接種1ヶ月前、右膿胸にて入院し、ドレナージ実施。心不全傾向あり。血液透析開始予定であった。

経過：ワクチン接種翌日、回診時、異常なし。その1時間後、呼吸が浅くなり、呼吸停止の恐れがあったため、挿管、人工呼吸器装着し、血液透析を開始(以後、3回/週)。同日中に抜管。ワクチン接種2日後、再び呼吸が浅くなり、挿管。ワクチン接種3日後、一旦抜管するも、その2時間半後、浅い呼吸となり、挿管。ワクチン接種7日後、気管切開、酸素吸入(5L分以下)を開始。ワクチン接種9日後、中心静脈栄養開始。ワクチン接種17日後、夜間の不定期な呼吸停止が出現。睡眠時無呼吸症候群症状の可能性が高いため、経鼻持続陽圧呼吸療法を実施。ワクチン接種41日後、嚥下困難にて胃瘻造設。ワクチン接種45日後より経腸栄養投与開始。痰が絡み、嚥下が行えないため気管切開状態を継続。ランソプラゾール、プロチゾラムを投与中。血糖、血圧安定にて、糖尿病用薬、降圧薬の投与なし。状態は安定。

因果関係：因果関係不明

(症例260) 間質性肺炎急性増悪(後遺症：高度呼吸不全)

70代 男性

既往歴：喫煙歴あり。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)。3年前、肺癌切除。前立腺肥大症(治療中)。虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)が強い。ワクチン接種3ヶ月前より、強い息切れが出現、肺炎と診断し、(アスペルギルス、マイコプラズマ陰性)気管支拡張剤にて対処療法。

経過：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°C。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。SpO<sub>2</sub>89~90%。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種33日後、うっ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。バズフロキサシン、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。

因果関係：因果関係不明

(症例261) 脳炎(調査中)

60代 男性

既往歴 : 無

経過 : 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。呼吸悪化にて人工呼吸器装着。ワクチン接種14日後、けいれんが出現したため鎮静薬投与。ワクチン接種1ヶ月後、人工呼吸器離脱。陽圧式人工呼吸器にて観察中。髄液検査にて細胞数300/mm<sup>3</sup>、多核球上昇。CT、MRI検査にて異常なし。脳波は異常あり(徐波)。PCRにてEBウイルス陽性。

因果関係: 調査中

専門家の意見:

○吉野先生:

因果関係不明であると思います。

EBウイルスのDNA検出されていますので、これによる脳炎の可能性は高いと思いますが、多核球優位は通常ウイルス性脳炎としては珍しいです。ワクチン接種後1週間での発症でもあり、因果関係全く否定することは難しいように思います。

#### (症例262) ギランバレー症候群(軽快)

70代 男性

既往歴 : 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、術後腹壁癒痕ヘルニア、脂質異常症に対して、ビタバスタチンカルシウム投与中。

経過 : 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、テブレノン処方。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、嘔声あり。電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査にてタンパク細胞乖離あり。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。

因果関係: 副反応として否定できない。ギランバレー症候群の可能性を否定できない。

専門家の意見:

○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。

#### (症例263) 全身性の紅斑性湿疹(軽快)

80代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種翌日、全身性紅斑、痒みを伴った湿疹が出現。四肢の浮腫、落屑あり。専門医の受診を拒否。自然経過にて治癒傾向。

因果関係: 情報不足

#### (症例264) 急性小脳失調(軽快)

10歳未満 女性

既往歴: 無

経過 : 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実施及び観察目的にて入院。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。

因果関係: 情報不足

専門家の意見:

○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るか不明です。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病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。

(症例265) 傾眠、健忘(回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、強い眠気による転倒が出現。ワクチン接種翌日、午後1時まで睡眠。その後、買い物に行き、普段買わないようなものを購入。この間の記憶なし。ワクチン接種2日後、改善。

因果関係：因果関係不明

(症例266) 突発性難聴(不明)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、左側感冒性難聴が出現。受診。耳鳴り、めまい、吐き気等の症状なし。耳鼻科を紹介。左耳の聴力低下、耳鳴りの自覚症状あり。眼振や明らかな平衡障害の所見なし。簡易聴力検査にて、右側と比較して左側で10dBの閾値上昇より、左突発性難聴の診断。プレドニゾン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを投与。ワクチン接種12日後、耳鳴り消失、簡易聴力検査にて聴力に左右差なく、正常範囲に回復。プレドニゾン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを処方。以後、来院なく転帰不明。

因果関係：因果関係不明

(症例267) 筋緊張亢進(軽快・未回復)

80代 女性

既往歴：高血圧症、糖尿病にて投薬中。

経過：ワクチン接種後、口の中がふわっとする感覚があり、気分が悪いと訴えた。安静にてすぐに回復。迷走神経反射による血管拡張疑い。その後、改善にて帰宅。筋肉の緊張が強まる。ワクチン接種翌日、受診。肩こり様症状となり、次第に症状増悪。寒さによる症状とも考えられた。エチゾラム、エペリゾン塩酸塩投与。ワクチン接種3日後、症状改善。ワクチン接種4日後、全身が硬くなり、ベッドから転倒。受診。

因果関係：情報不足

(症例268) 急性横断性脊髄炎、ギランバレー症候群(未回復)

70代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、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 髄体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数 $6/3\text{mm}^3$ (単核球:多核球=1:1)、蛋白 $36\text{mg/dL}$ 、IL-6 $559\text{pg/mL}$ 。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上、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。

因果関係：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。

専門家の意見：

○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、投与との時間的關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はどの部位であ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。

(症例269) 右眼視神経炎(未回復)

70代 男性

既往歴：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。

経過 : 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。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○澤先生：

虚血性視神経症との診断の適正性

右眼の視力低下に関連して左右眼の視野の情報が必要。

米軍での炭疽菌、その他のワクチンに関する不具合報告では視力障害との因果関係なしとしている。対象および、環境面からある程度割り引いて考える必要はある。

○敷島先生：

接種 3 日後の発症ですから、関係は否定できません。

ただし、主治医からも指摘があるように、眼科医の診察結果の詳細が不明のため、視力低下の原因が視神経炎かは判断しかねます。視力の推移、視野検査、眼底所見が重要です。

今後、同様な症例の判定には、是非とも眼科医の詳細な診察結果の添付が必要と思われます。海外ではインフルエンザ予防接種後の視神経炎の発症は決して少なくはありません (Lancet 2009; 374: 2115)。国内でも今後、副作用報告の増加が危惧されます。

事実、小規模ですが、カンファレンスや研究会でも「新型ワクチン接種後の視神経炎」の報告があがってきています。今後、全国的な学会レベルでも多くの報告例が出てくるのが容易に予想されます。将来的な報告数の増加を踏まえて、対応が必要かと思われます。

○田中 (靖) 先生：

使用上の注意から予測できない副作用であって、薬剤との因果関係を否定できないもの。

に一応ぎりぎりに区わけされると思いますが、かなりのバックグラウンドに疾患を有していることから、その基礎疾患の偶発症ともとりうる状況かと思われます。

眼科的所見がもう少しほしいところです。たとえば、右眼底所見 特に視神経乳頭所見 正常か？浮腫は？血管の走行異常は？視野検査は？左虚血性視神経症の眼底所見、視力、眼圧などは？施行されていれば電気生理学的検査結果は？「影がある」とは何を意味しているのか？多発性硬化症 (MS) に類する疾患に見られるような、急激な視力低下と中心視野欠損をきたしているとは思えないが、あえて視力低下の説明がつかないために「視神経炎」という診断名を用いた可能性もある。また MS ならば自然寛解も期待されるが、今のところ視力は戻っていない。視神経炎の診断根拠がほしい。

(症例 270) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 女性

既往歴 : 先天性食道閉鎖症術後 (2年前)

経過 : ワクチン接種前、体温 36.9℃。ワクチン接種 1 時間後、喘鳴、陥没呼吸が出現。吸入、ステロイド投与行うも、増悪傾向。ワクチン接種 2 日後、入院。白血球 15,400/μL、Hb14.3g/dL、血小板 25.2/μL、CRP0.19mg/dL。ワクチン接種 12 日後、退院。ワクチン接種 13 日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係：調査中

(症例 271) 肝機能異常 (軽快)

70代 男性

既往歴 : 糖尿病。胃癌術後 (6年前)。医薬品による副作用歴なし。ボグリボース、プロチゾラム、酸化マグネシウム、ロキソプロフェンナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミピドを数年以上前より服用中。チメビジウム臭化物水和物、チメビジウム臭化物水和物を 1 年以上前より頓服。

経過 : ワクチン接種翌日、高熱が出現。受診。インフルエンザ迅速検査陰性。臨床的にインフルエンザと診断し、リン酸オセタミビル処方。その後、高熱持続。ワクチン接種 3 日後、受診。インフルエンザ迅速検査陰性。腹部 CT、エコーを実施。胆道系異常なし。腫瘍なし。総ビリルビン値 1.5mg/dL と肝障害を認めたため入院。全ての内服薬中止し、経過観察。ウルソデオキシコール酸、グリチルリチン・グリシン・システイン投与開始。ワクチン接種 5 日後、解熱。肝障害改善傾向。リン酸オセタミビル DLST 陰性、ワクチン DLST 陽性。ワクチン接種 14 日後、GOT129IU/L、GPT217IU/L、総ビリルビン値 0.7mg/dL と肝障害遷延にて転院。胆管癌疑い。

因果関係：調査中

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

※ 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

※死亡症例(資料1-6)の評価にもご協力をいただいている。

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 外科系講座 腎泌尿器科学分野 特命教授	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
市村 恵一	自治医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座	耳鼻咽喉科
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
井上 亨	福岡大学 医学部脳神経外科 教授	脳神経外科
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
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
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
内海 眞	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 副院長	血液内科
大屋敷 一馬	東京医科大学 主任教授	血液内科
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
景山 茂	東京慈恵会医科大学 薬物治療学研究室 教授	糖尿病・代謝・内分泌内科
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
春日 雅人	国立国際医療センター 研究所長	糖尿病
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
小西 敏郎	NTT東日本関東病院 副院長	外科
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
澤 芳樹	大阪大学大学院 医学系研究科 主任教授	外科
敷島 敬悟	東京慈恵会医科大学 眼科学講座	眼科
重松 隆	公立大学法人 和歌山県立医科大学 腎臓内科・血液浄化センター教授	腎臓内科
島田 安博	国立がんセンター中央病院 第一領域外来部胃科 医長	内科
勝呂 徹	東邦大学 医学部整形外科 教授	整形外科
竹末 芳生	兵庫医科大学 医学部 感染制御学講座 教授	感染制御、外科

委員名	所属	専門
竹中 圭	博慈会記念総合病院 第一内科(呼吸器科) 部長	呼吸器
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
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
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
中林 哲夫	国立精神・神経センター病院 治験管理室長・精神科医長	精神科
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
名取 道也	国立成育医療センター研究所 研究所長	周産期医学、胎児医学、超音波医学
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
秀 道広	国立大学法人 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科皮膚科学 教授	皮膚
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 尊啓	国立病院機構 東京医療センター 内科 医長	血液内科
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
山本 裕康	東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科	腎臓内科
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<sub>2</sub> 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、PaO<sub>2</sub>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、認知症があった。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、認知症があった。

#### 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<sup>※2</sup>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<sup>\*1</sup>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<sup>\*2</sup>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でより起きる肺炎。

※2 喘鳴：呼吸に際し、気道がざいざ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<sup>\*3</sup>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：大静脈経路で、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ているが、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。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、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、O210L/分下SpO290～93%。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が。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年の患者さんと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<sup>\*1</sup>、肺高血圧症<sup>\*2</sup>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<sup>\*3</sup>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。肺炎を基礎疾患とする患者。

平成 21 年 9 月 28 日より、急性肺炎の疑いで入院中。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<sup>\*</sup>、SpO<sub>2</sub> 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 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<sub>2</sub> 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、プレドニゾン及びミソリピン\*内服。10月21日に季節性インフルエンザワクチン接種。

※ プレドニゾン及びミソリピン：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らず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、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<sub>2</sub>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 胃ろう造設術：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・肺に入ってしまう肺炎

###### (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・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<sub>2</sub>）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<sub>2</sub>）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<sub>2</sub>）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なっている状態。

###### (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、まづまづ落ち着いていた。

### 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<sup>\*</sup>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。同年腹壁瘻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、腎不全によるものとして経過観察。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<sub>2</sub> 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、入院治療中に認知症併発。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。いびきをかき状態(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 日午前デュ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、咳鳴が時々みられ、プレドニゾン内服し、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。

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日が最終診察。

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<sub>2</sub>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、大動脈弁の開鎖不全等があった。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。頭部胸部腹部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。

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:

71歳男性。慢性心不全、糖尿病、食道癌放後、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<sub>2</sub>88~93%。同日午後8時半血圧82/49mmHg、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<sub>2</sub>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。死因は主治医が検査しておらず不明。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。

### ○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<sub>2</sub>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<sub>2</sub> 2L/分マスク下で血液ガス測定。pH7.28、pCO<sub>2</sub> 70torr、pO<sub>2</sub> 49torrと著明な低酸素血症が認められた。O<sub>2</sub> 5L/分リザーバーマスクに変更し、SpO<sub>2</sub>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<sub>2</sub> 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常はなかった。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。

○壘中先生

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後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見送られた。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、低蛋白血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、重度の低蛋白血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<sub>2</sub> 36%、血圧 140 mmHg、JCS III-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さそうです。

○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、年齢としては若いですが、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したが、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の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がある。

(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に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(3.4g/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<sup>3</sup>、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<sup>3</sup> (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<sup>3</sup> (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：  
因果関係はつきりしない。
- 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ものと考えられる。
- 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。
- 壺中先生：  
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、ドリベナム水和物、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、タンパクタム・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<sub>2</sub>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、癌性腹膜炎あり）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、呼吸停止の状態で見送られた。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、接種との直接的関連性なしと思う。

○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的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、経過観察中であつた。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、特発性肺線維症の急性増悪にて入院。胸部レントゲン検査にて、特発性肺線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<sub>2</sub>sat 90-94% (O<sub>2</sub> 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、心肺停止の状態が発見された。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えます。

(症例61)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳の男性。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なん性胸膜炎による呼吸不全でよろしいと思えます。

○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、周期的に呼吸促進あり。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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 90%から70%に低下。呼吸不全が出現。血圧 104/65mmHg、脈拍数 110/分。O<sub>2</sub> 4L/分吸入にて SpO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 8L/分吸入にて SpO<sub>2</sub> 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ため、因果関係は不明であるが、ワクチンの関与を完全に否定することもできないため、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○荒川先生：

超高齢者で、かつ、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？ 呼吸促進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だと思います。

(症例 6 3)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。肝癌(病期IVb)、肝硬変(C型肝炎、Child分類B)により入院中の患者。

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 6 4)

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