

(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 錐体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数6/3mm<sup>3</sup>(単核球:多核球=1:1)、蛋白36mg/dL、IL-6559pg/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。急性横断性脊髄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、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、もともと病気が(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中の患者であり、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。肺炎腫、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、肺炎腫の既往により実施せず。軽度の肺炎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：

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

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

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

##### ○岸田先生：

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

##### ○埜中先生：

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

#### (症例14)

##### 1. 報告内容

###### (1) 経緯

平成21年11月19日午後18時10分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

###### (2) 事例

80歳代の男性 肺がん患者（肺扁平上皮癌IV期\*）。平成21年11月18日午後3時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後11時頃起き上がれずに座り込んでいた。血液の酸素飽和度（SpO<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あつたこと、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