

## 死亡症例の概要

## 1 例目

## 1. 報告内容

## (1) 経緯

平成 21 年 11 月 13 日午後 1 時 50 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

## (2) 事例

70 歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

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

## (3) 接種されたワクチンについて

化学及血清療法研究所 ロット SL02A

## (4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態であった。

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

※ 慢性呼吸不全： 徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

## 2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

## 3. 専門家の意見

## ○稲松先生：

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

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

## ○岸田先生：

死亡状況がわかりません。主治医のコメントが重要な情報と思います。

## ○永井先生：

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

○埜中先生：

死亡時の状況不明で判定不能。

## 2 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

平成 21 年 11 月 15 日午後 1 時 10 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

#### (2) 事例

80 歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

11 月 11 日午後 2 時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。家族によれば、13 日午後から患者は、動くのが苦しいと言っていた。また、14 日午後以降は食欲がない状態であったが、熱のある様子ではなかったとのことである。

15 日午前 3 時半頃、患者の希望によりポータブルトイレで用をすませた後、ベッドに帰ろうとして倒れたが、家族がベッドに戻した。15 日午前 8 時半頃、家族から患者の死亡の通報があった。警察と主治医の検死によれば、死亡推定時刻は同日午前 4 時頃。死因は呼吸不全。脳出血はなく、死亡時に発熱はなかった様子。

#### (3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

#### (4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態。在宅で酸素を吸入しながら療法中。過去に、脳梗塞を罹患。接種二日前（9 日）に頭痛のため受診、体温は 36.5℃、肺炎の所見はなかった。接種時の体温は 36.3℃。

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

※ 慢性呼吸不全： 徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

### 2. ワクチン接種との因果関係

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

### 3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

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

○岸田先生：

症状から原疾患の呼吸不全のようです。主治医と検死結果が重要な情報です。

○永井先生：

詳しい経過を見ますと、9日に受診した段階で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。

### 3 例目

#### 1. 報告内容

##### (1) 経緯

平成21年11月16日午後1時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

##### (2) 事例

70歳代の男性。糖尿病、高血圧、心筋梗塞、低血糖性脳症、（認知症）を基礎疾患とする患者。

11月2日、入院中の患者に、内科専門医が本人を診察（特に異常なし）、その後主治医が診察し、ワクチン接種を指示した。午後3時15分頃ワクチン接種。意識ははっきりしていたが、認知症はあった。

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

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

○永井先生：

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

○埜中先生：

突然死で、アナフィラキシー様症状もないので因果関係を求めるのは無理。ワクチンとは関係ないと判断します。GBS、ADEMは否定できます。

**4 例目**

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月16日午後19時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の女性。間質性肺炎<sup>※1</sup>、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、トイレへ行く途中の廊下で転倒していたところを発見。呼吸が苦しい様子だったので、病院に救急搬送された。呼吸は一旦改善したが、間質性肺炎の悪化により死亡した。

- ※1 間質性肺炎： 肺の内部を支える組織が炎症を起こし、呼吸が困難になる肺炎の一種。
- ※2 肺性心： 肺の病気が原因で、心臓から肺への血液の流れが悪くなることにより心臓に負担がかかり、心臓の働きが低下する病気。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気（間質性肺炎）の悪化により死亡し、ワクチン接種が原因で死亡したものとは考えていないが、接種後に起きたことなので報告したとしている。

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

○永井先生：

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

○埜中先生：

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

**5例目**

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の男性。脳梗塞、えん下性肺炎<sup>※1</sup>を基礎疾患とする患者。

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

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

※2 喘鳴：呼吸に際し、気道がぜいぜいと雑音を発すること。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-B (新型インフルエンザワクチン)

北里研 FB015B (季節性インフルエンザワクチン)

(4) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞により、10年前から起き上がることができず、寝たきりであった。昨年1月から嚥下性肺炎を繰り返し入院中であり、中心静脈栄養管理<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：大静脈経由で、輸液により栄養を補給する方法

2. ワクチン接種との因果関係

主治医（接種医）は、肺炎を繰り返す方であり、ワクチンとの関連は低いものと考えるが、新型インフルエンザワクチンとの直接的な因果関係は不明であり、季節性インフルエンザワクチン接種同日に発熱していることから、むしろ季節性ワクチンによる可能性が高いと考えているが、念のため報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

新型ワクチンについては副反応なし。

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

○岸田先生：

季節性ワクチン後の発熱。嚥下性肺炎の既往あるため、肺炎を誘発しやすかったことも否定できない。呼吸器専門家に再評価を依頼してください。

○永井先生：

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

○埜中先生：

時間的経過から、また本人の健康状態から因果関係は認めがたい。

GBSは否定できる。

**6 例目**

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月17日午後2時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反

応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。肺気腫<sup>※1</sup>、胃がんを基礎疾患とする患者。

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

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

※2 オセルタミビルリン酸塩：抗インフルエンザウイルス薬タミフルの有効成分

※3 麻黄湯：風邪に際して用いられる漢方薬

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

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-A

(4) 接種時までの治療等の状況

本年10月に検診にて胃がんが判明した。軽度の肺気腫及び肺の繊維化があった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

呼吸器専門家に再評価を依頼してください。

○永井先生：

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

○埜中先生：

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

## 7 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

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

#### (2) 事例

60 歳代の男性。肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘されていた患者。

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

#### (3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

#### (4) 接種時までの治療等の状況

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

### 2. ワクチン接種との因果関係

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

### 3. 専門家の意見

#### ○稲松先生：

関連なし紛れ込みだと思われます。主治医の見解を支持します。

#### ○岸田先生：

HCCによる破裂が死因。主治医のコメントが重要な情報。

#### ○埜中先生：

肝癌があり、癌性腹膜炎による出血。

## 8 例目

### 1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

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

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

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○荒川先生：

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

○上田先生：

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

肺に転移性癌があるがその関与は低いと推測します。

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

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

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

○埜中先生：

突然死にいたる経過が不明で、死亡原因を特定できない。

## 9 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

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

#### (2) 事例

80 歳代の男性。慢性腎不全、心不全、消化管出血を基礎疾患とする患者。

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

#### (3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

#### (4) 接種時までの治療等の状況

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

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

### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、全身状態が悪く、もともとの病気である慢性心・腎不全の悪化により死亡し、ワクチン接種が原因で死亡したものとは考えていないとしている。

### 3. 専門家の意見

○上田先生：

この死亡の原因としては

- ① 脳梗塞（発作が早朝であったこと、Af がある等の可能性を示唆する）等の血管病変が惹起された
  - ② 呼吸器系になんらかの障害（インフルエンザ接種が関与の可能性あり）があり低酸素となり血圧が低下したため
  - ③ 腸管出血が再発し、腸管内に多量に出血し血圧低下、意識障害、呼吸困難が出現した
- 等が推測可能である。

死亡が季節型インフルエンザワクチン接種後 24 時間以内に起きたことを考慮すると

①>②>③の順で可能性が高いが情報量が少なく明確には断言できない。

○岸田先生：

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

○埜中先生：

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

## 10 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

平成 21 年 11 月 18 日午後 8 時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

#### (2) 事例

70 歳代の女性。慢性閉塞性肺疾患<sup>※1</sup>、肺高血圧症<sup>※2</sup>を基礎疾患とする患者。

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

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

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

#### (3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S1-B

#### (4) 接種時までの治療等の状況

慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心<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。

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

### 2. ワクチン接種との因果関係

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

### 3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○永井先生：

この報告書では情報が乏しく判断できません。

○埜中先生：

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

## 11 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

平成21年11月18日午後8時40分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

#### (2) 事例

80歳代の女性。肺炎を基礎疾患とする患者。

11月11日午後5時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後5時30分、体温38.5℃、ケトプロフェン筋注<sup>\*</sup>、酸素吸入実施。午後9時には体温37.2℃。翌12日午前0時55分呼吸停止発見。救命措置施行するが、同日午前1時6分死亡された。

※ ケトプロフェン筋注：緊急の解熱を目的に使用される注射剤。

#### (3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

#### (4) 接種時までの治療等の状況

急性肺炎疑いで、9月下旬に入院。その後治療継続中であった。

### 2. ワクチン接種との因果関係

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

### 3. 専門家の意見

○稲松先生：

1.5か月前より肺炎疑いで入院中の89歳高齢者。ワクチン接種直後に高熱、呼吸不全。7時間22分後に死亡。入院中の一ヶ月間の発熱エピソードは？ 原疾患増悪や、誤嚥・窒息による急死の可能性もあり、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性もあり。評価のための追加情報が必要である。

○岸田先生：

発熱時に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。ワクチンとの因果關係は情報不足で評価できない。

## 12 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

平成 21 年 11 月 19 日午前 11 時 20 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

#### (2) 事例

80 歳代の女性。慢性関節リウマチを基礎疾患とし、1 年半程度前に脳出血の既往のある患者。

11 月 16 日午後 3 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。その後特に異常所見を認めず。17 日午後 10 時半頃には入所施設職員と会話し、この際も特に異常は見られなかったが、18 日午前 0 時 30 分、心停止、呼吸停止状態で発見され、死亡が確認された。

#### (3) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02D

#### (4) 接種時までの治療等の状況

1 年半前に脳出血を起こし、以降、グループホームに入所。従来から慢性関節リウマチを治療中であり、プレドニゾロン及びミゾリビン<sup>\*</sup>内服を継続している。10 月 21 日に季節性インフルエンザワクチン接種。

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

### 2. ワクチン接種との因果関係

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

### 3. 専門家の意見

#### ○稲松先生：

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

#### ○岸田先生：

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

#### ○埜中先生：

情報不足により評価できない。

## 13 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

平成 21 年 11 月 19 日午後 3 時 50 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

#### (2) 事例

90 歳代の男性。数年前に脳出血の既往により、胃ろう設置術<sup>※1</sup>を受けており、現在脳出血後遺症、並びに誤嚥性肺炎<sup>※2</sup>を繰り返される患者。

11 月 18 日午後 2 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後 7 時に嘔吐。11 月 19 日大量嘔吐があり窒息。呼吸・心停止に至る。挿管の上、人工呼吸、心マッサージ等施行するも、同日午前 9 時 27 分に死亡が確認された。

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

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

#### (3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

#### (4) 接種時までの治療等の状況

患者は脳出血の既往により、胃ろう設置術を受けており、誤嚥性肺炎を繰り返される状態にあった。

### 2. ワクチン接種との因果関係

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

### 3. 専門家の意見

#### ○稲松先生：

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

#### ○岸田先生：

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

#### ○埜中先生：

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

## 14 例目

### 1. 報告内容

#### (1) 経緯

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

#### (2) 事例

80歳代の男性肺癌患者（肺扁平上皮癌Ⅳ期<sup>※</sup>）。

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している状態。

#### (3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL01A

#### (4) 接種時までの治療等の状況

肺癌治療のため、10月から入院治療中であった。

### 2. ワクチン接種との因果関係

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

### 3. 専門家の意見

#### ○稲松先生：

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

#### ○岸田先生：

夜間の喘鳴、吸引は以前からあった症状・徴候であったかどうか。主治医の評価では肺癌によるとの判断であり、主治医のコメントが重要。

#### ○埜中先生：

肺癌Ⅳ期とかなり進行しており、呼吸不全とワクチンの関係は明らかでない。GBSやADEMの可能性はない。