

- (2) 接種されたワクチンについて
微研会 HP04C
- (3) 接種時までの治療等の状況
慢性うっ血性心不全で治療中であった。10年前に急性心筋梗塞の既往あり。
2. ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医・接種医）は、現症から鑑みて急性心筋梗塞の発症と判断したが、時間的経過からワクチン接種との因果関係を完全に否定することは難しく、評価不能としている。

3. 専門家の意見

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

(症例83)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患として高血圧、慢性呼吸不全のある患者。
平成21年12月2日、新型インフルエンザワクチン接種。12月3日未明、自宅にて転倒し右股関節痛のため体動困難。明け方、体動困難で呼吸状態悪化しているのを妻が発見し、救急搬送。右大腿骨頸部骨折を認めた。細菌性と思われる肺炎を併発していたが、白血球数が増加していたものの、CRP上昇は認められていなかったため、比較的早期であったと考えられた。喀痰培養・インフルエンザ等の検査は行っていない。SpO₂70%台に低下し、ステロイド、抗生剤を投与するも、慢性呼吸不全急性増悪が出現。酸素吸入5L/分するも、その後、意識は徐々に目を追ってやや混濁。12月7日肺炎は軽快するも意識状態は悪化。体温36.8℃、白血球数6,250/mm³、CRP0.86mg/dL。12月8日、血液ガスにてCO₂ナルコーシス状態。酸素吸入4L/分とするも、SpO₂は50%台まで低下。同日午後8時53分、死亡された。

- (2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL06A
- (3) 接種時までの治療等の状況
基礎疾患として高血圧、慢性呼吸不全があり、降圧剤、去痰剤、ロイコトリエン拮抗剤、抗コリン吸入剤等を使用していた。呼吸状態はあまりよくなく、外来通院は可能であったが、今年に入ってすでに4回慢性閉塞性肺疾患の急性増悪で入院していた。
2. ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、患者の基礎疾患の状態から、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

- 稲松先生：

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

(症例84)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。進行乳癌による癌性悪液質にて入院治療中の患者。
平成21年11月12日午前10時、新型インフルエンザワクチン接種。11月18日、意識障害出現。11月21日、項部硬直もみられ髄膜炎と診断。臨床経過より癌性髄膜炎と思われた。11月29日、癌腫にて死亡された。なお、検死、剖検等は行われていない。

- (2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL02A
- (3) 接種時までの治療等の状況
初診は1月、術前化学療法後、StageIIIcで手術したものの、転移リンパ節が血管に浸潤しており、完全切除できなかった。悪性度が高く、化学療法を行うも骨転移を来すなど進行も早かった。癌性悪液質等による経口摂取不良にて、11月上旬、再入院となり対症療法を施行。
2. ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、臨床経過からワクチン接種による副反応の可能性は極めて低いと考えるが、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

- 中村先生：
主治医の記載のように、原疾患によるものの可能性が高いと思われます。
- 榎中先生：
項部硬直があり、ADEMは否定的。原病による可能性が高い。
- 藤原先生：
進行乳癌の状態（どこに転移があって、全身状態（PS）、日常生活動作（ADL）、臨床検査値が不明）の詳細が不明なので、情報不足でも良いと思いますが、主治医のコメントを尊重し、原病によるものと判断します。
- 吉野先生：
因果関係なし。報告者のとおり、癌性髄膜炎でよいと思います。

(症例85)

1. 報告内容

(1) 事例

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

熱が出現し、近医でレボフロキサシン水和物、メフェナム酸製剤、チペピジンヒベンズ酸塩、PL、トラネキサム酸を処方され落ち着くも、11月22日午後、幻覚症状が出現のため、レボフロキサシン水和物の投与停止。発熱は軽快。11月23日朝、幻覚症状が落ち着く。11月26日頃から発熱、両太腿部痛が出現。インフルエンザウイルス抗体検査は陰性。11月29日夜、発熱が出現。11月30日、再来院したところ、胸部X線にて両側上肺野に肺炎の所見認め、近医に入院。喀痰検査にて肺炎球菌、カンジダを検出、抗菌剤にて加療するが、12月3日夕方、徐々にSpO₂低下。12月4日、酸素飽和度低下し、胸部X線にて左肺全体に肺炎進展していたため、他院に転院し加療するも、12月8日、死亡。死因は肺炎。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、ワクチン接種が肺炎発症のきっかけになったかもしれないが、市中感染とも考えられることから、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

肺炎球菌肺炎、窒息死と考える。ワクチン無関係。

○久保先生：

詳細が不明。因果関係の評価困難。

○小林先生：

発熱の原因は肺炎であり、ワクチン接種との因果関係は無い。

(症例86)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL03A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、直前の感冒に伴う感染が引き金となり間質性肺炎の急性増悪を起こしたと考え

ており、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○久保先生：

接種後1週間を経過しており、因果関係は不明。

○永井先生：

接種後1週間を経過して発症しており、因果関係はなしと判断しました。

(症例87)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。基礎疾患として糖尿病、サルコイドーシスがある患者。

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

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02B

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連ない。突然死と考える。

○春日先生：

ワクチン接種後5日後に70歳の男性に認められた不整脈が原因と疑われる突然死。基礎疾患にサルコイドーシスがあったということで、サルコイドーシスによる不整脈が考えられないこともないが情報不足である。ワクチン接種との因果関係はきわめて低いと考えられる。

○岸田先生：

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

(症例88)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。糖尿病の既往歴、膠原病の一つである血管炎症候群は慢性経過であった。

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

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○猪熊先生：

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

○景山先生：

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

○春日先生：

新型インフルエンザワクチン接種翌日に死亡した60歳の女性で、活動性の高い血管炎症候群に罹患していた。病理解剖するも肉眼的には異常なしということで、ワクチン接種と死亡との因果関係を論ずるには情報不足である。

(症例89)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。肺線維症と胸部大動脈瘤を有する患者。

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

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

であったが希望されず経過観察中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連ない。突然死と考える。動脈瘤破裂の疑い有り。

○久保先生：

評価困難

○澤先生：

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

(症例90)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。虚血性心疾患にて通院中の患者。

平成21年12月16日、新型インフルエンザワクチン接種。接種直後の状態に特変なし。

12月17日午前8時頃に、自宅にて突然、心肺停止となり、倒れているところを発見され、搬送された。心肺蘇生措置を施行するも、同日、死亡された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL06B

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

心筋梗塞あるいは不整脈の突然死と考える。ワクチン関係無し。

○岸田先生：

既往歴と経過から虚血性心疾患による事象と考えられる。

○澤先生：

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

(症例9 1)

1. 報告内容

(1) 事例

30歳代の女性。子宮頸がんⅢb期（腹腔内リンパ節転移あり）で入院治療中の患者。
平成21年11月19日、新型インフルエンザワクチン接種。12月5日午後1時頃に、肝機能障害が出現し、死亡。急速な腫瘍の壊死による塞栓にて肝機能障害が生じたことが直接の死因と診断。高アンモニア血症（アンモニア2200台）であった。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

2009年9月、子宮頸がんⅢb期（腹腔内リンパ節転移）で入院し、ネグブラチン点滴静注、放射線療法にて治療中であり、子宮頸がんの治療は良好であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との関係はないとしている。

3. 専門家の意見

○三橋先生：

原病によると考える。

○吉川先生

原病による死亡と考えます。

○与芝先生：

原病による死亡で良いと考えられる。

(症例9 2)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。経過の長い高血圧症、糖尿病、気管支喘息等の基礎疾患を有する患者。
平成21年10月28日及び11月13日、季節性インフルエンザワクチンを接種。いずれも副反応はなかった。12月8日受診時、血糖値92mg/dL、グリコヘモグロビン5.6%。12月14日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後、特に副反応と思われる症状はなく帰宅した。12月16日、デイサービスを利用。血圧114/75mmHg、脈拍数66/分。特に自覚症状の訴えなく自立歩行しており、入浴サービスを受け、昼食も摂取し、帰宅。12月17日朝、家人により死亡しているのが発見された。検死の結果午前2時頃の死亡と考えられ、虚血性心疾患による死亡ではないかとされた。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL06B

(3) 接種時までの治療等の状況

要介護（要介護度2）であるが、日常生活動作は自立、認知症なし。長期間にわたり高血圧症、糖尿病、気管支喘息などがあつたが、いずれも内服治療などにより安定していた。心窩部の痛み、不快感を月1回程度訴えることがあり、内視鏡検査にて逆流性食道炎と診断。念のために心電図検査を実施するも、虚血変化は認めず。しかし、狭心症であった可能性は否定できない。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連なし。心虚血か。詳細不明。

○春日先生：

新型インフルエンザワクチン接種後3日目の虚血性心疾患によると疑われる突然死であり、複数の虚血性心疾患のリスクがあることから、ワクチン接種との因果関係は低いと考えられる。しかしながら因果関係を正確に評価するにはもう少し情報が欲しい。

○岸田先生：

接種3日目の突然死であるが、主治医の病状報告から判断すると接種との直接の因果関係はないと思う（心電図に異常なし）。背景に転帰となりうる疾患あり。

(症例9 3)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。慢性関節リウマチ、アミロイドーシス、軽度の僧帽弁閉鎖不全を基礎疾患とし、心筋梗塞の既往がある患者。

平成21年12月3日午後3時、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に変化なし。12月14日、食欲低下の訴えあり。朝方、少量の嘔吐。その後安定したが、午後12時50分、前胸部痛の訴えあり。ニトログリセリン投与後、軽快。その後症状の出現なし。同日午後6時45分、心肺停止出現、心臓マッサージを実施するも、反応なく死亡。検死・剖検等は行われておらず、死因ははっきりしない。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

心筋梗塞の既往あり、ステント留置、硝酸系薬剤の内服・外用剤を使用していた。胸痛は年に2~3回程度起こしており、入退院を繰り返していた。アミロイドーシスについては他院でフォローされていた。慢性関節リウマチに対しては、ステロイド投与中であった。ほとんど寝たきりの状態であり、リハビリ等への移動は車椅子を使用、独力では移動できない状態であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死因ははっきりしないものの、死亡までの経過は心疾患が基礎にあることと矛盾しないため、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

心疾患による突然死か。ワクチン関係なさそう。

○岸田先生：

接種後11日目の事象であり、接種との関連性は否定的。事象の原因は既往の心筋梗塞など心血管系との関連性の疑いあり。

○戸高先生：

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

(症例94)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。慢性閉塞性肺疾患を基礎疾患とし、寝たきり、在宅酸素療法(O₂ 1.25L/分)施行中で、慢性心不全が疑われる患者。以前から、入院など望まず、自然死希望あり。

平成21年11月27日午後1時45分、新型インフルエンザワクチン接種。接種28時間後に心不全悪化による肺うっ血によると思われる呼吸不全出現(SpO₂通常90%程度に維持されていたが、70%台まで低下)。本人の呼吸苦は軽度で、体温、血圧は正常であったため、(O₂ 1.5L/分(マスク))として経過観察。その後、呼吸状態に改善はみられず、軽～中等度の呼吸苦が継続。SpO₂は70～80%台で経過。12月4日、白血球数3,630/mm³、CRP0.1mg/dLの他、著変みられなかったが、12月7日肺X線所見において、心不全、胸水の所見が見られ、

飲水、摂食がほとんど不可能となる。家族の方針により、そのまま経過観察、12月10日に衰弱により死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性閉塞性肺疾患を基礎疾患とし、寝たきり、在宅酸素(O₂ 1.25L/分)施行中。テラゾシン塩酸塩を服用していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、接種28時間後に見られた呼吸苦の原因と考えられる心不全増悪については、ワクチン接種の関連有りと考えているが、死亡については、患者の状態・本人家族の希望による治療処置内容による影響も大きいと考えられ、関連は評価不能とのこと。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

慢性閉塞性肺疾患にて臥床、在宅酸素療法を受けている患者。既存の慢性心不全の急性増悪の原因は接種後の事象であり、接種との関連性は否定できないものの体温や血圧は安定しており接種との関連性は不明。死因の評価は検討することのできない理由あり。

○久保先生：

直接の因果関係は評価困難

○茅野先生：

90歳の寝たきりで自然死ご希望の患者様の、接種後28時間後の状態の悪化です。ワクチンの副作用の他に、基礎疾患の悪化、肺炎の合併も否定できず、特に警鐘的症例とは思えません。

(症例95)

1. 報告内容

(1) 事例

40歳代の女性。心不全(平成19年頃)と高血圧の基礎疾患を有する患者。肝機能障害

あり。数日前より食欲不振が認められた。これまで糖尿病の罹患なし。

平成21年12月8日午後3時30分、新型インフルエンザワクチン接種。接種前、接種中の心不全コントロールは良好。12月9日、食欲不振、口渇が出現。12月10日午後10時頃、高血糖、不整脈が出現し、自宅で倒れているのを発見。救急車で医療機関に搬送。来院時、意識清明であったが、血液検査にて血糖値2,057mg/dL。約1時間後に死亡。死因は心電図の状況より、不整脈と判断。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL03B

(3) 接種時までの治療等の状況

心筋症に由来する心不全の基礎疾患を有する患者。降圧剤、利尿剤にてコントロールされ、状態良好。糖尿病の罹患歴なし。ワクチン接種日、膀胱炎にて37.4℃の発熱あり。膀胱炎に対する治療薬は不明。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、死亡時の状況、ワクチン接種時の状況が不明であり、判断が難しいが、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。

搬送先治療医は、ワクチン接種直後に特段の問題なかったことから、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。

3. 専門家の意見

○春日先生：

数日前より食欲不振があったということで、この時点における高血糖の存在は否定できない。従って劇症1型糖尿病に罹患していた可能性は否定できない。死亡時のHbA1cならびに頭髪を用いたグリコヘモグロビンの定量を行えば発症時期をある程度推定できる。以上より、現時点では高血糖ならびに不整脈に関してワクチン接種との因果関係は情報不足により不明と評価せざるを得ない。

○岸田先生：

高血糖と不整脈の発症は、接種との直接の関連性はなさそう。接種前の血糖値、患者の食事状況(ソフトドリンクなども)などが不明である。心電図所見は心房細動(一部左脚ブロックを伴う)であり、高血糖による脱水、既往の心不全などがその発症と関連性あり。

○戸高先生：

「高血圧性心筋症、拘束型、拡張型のいずれかによるものと推測している」、つまり何も分かっていない・知らないということを意味します。因みに「高血圧性心筋症」という用語はありません。不整脈を「心室細動」としていますが、添付の心電図は1枚目が心室頻拍、2枚目が上室性頻拍、一部心房細動の疑いであり、いずれも違います。全身状態が悪い方が亡くなる前にこのような不整脈を呈することは多く、通常死因とはしません。仮に心室細動などが先に起こったとしてもこのような極端な高血糖は起こりません。高浸透圧性非ケトン性昏睡か糖尿病性ケトアシドーシスによる死亡とするのが妥当と思います。

(症例96)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。脳挫傷後遺症にて寝たきりの患者。

平成21年11月13日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変化はなかつ

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

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04B

(3) 接種時までの治療等の状況

19年前から脳挫傷後遺症により寝たきり状態で訪問診療中であり、それ以外の基礎疾患は特段認められていなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡時の状況から不整脈やうっ血肝があった可能性が考えられるが、慢性心疾患等は認められておらず、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

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

○戸高先生：

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

○埜中先生：

接種後の時間的關係から、因果関係は認められない。

○与芝先生：

情報不足である。肝性脳症の可能性は？

(症例97)

1. 報告内容

(1) 事例

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

平成21年10月30日、労作性呼吸困難が増悪し、食欲不振が高度となったため入院。輸液のみで全身状態は改善するも、食欲不振は改善しなかった。この間、高血糖が認められており、1日20単位以上のインスリン皮下注を行っていた。意識レベルに問題なく、バイタルサインも正常なため、11月18日午後、新型インフルエンザワクチン接種。11月27日、輸液中止。11月28日に前胸部不快感が認められ、採血にて血清K 8.2mEq/Lであり、輸液を再開、11月30日には5.8mEq/Lまで改善した。しかし意識レベルの低下を認め、この時血糖自己測定40mg/dL台であったため、50%グルコース40mLを静注し、血糖値200mg/dL台になった。その後、低血糖を認めないものの、意識レベルの低下、CO₂ナルコーシスを呈し、12月16日午後5時半、死亡。死因は慢性閉塞性肺疾患により急性呼吸不全に至っ

たと考えられた。検死・剖検等は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

平成21年1月に肺扁平上皮癌(T₂N₀M₀)と診断されたが、慢性閉塞性肺疾患のため手術せず、放射線治療のみ施行した。その後、肺癌の再発所見はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○久保先生：

因果関係なしと考えます。

○藤原先生：

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

○永井先生：

関連なしと考えます。

(症例98)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL07A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

ルは良好。脳一器は退院後、フロセミド、ファルシチンにて治療。日頃の生活は、30分程度ヘッドアップされており、円背などの理由から、主に側臥位で過ごされていた。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種医は、ワクチン接種と今回の死亡との因果関係はなしとしている。

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種施設の情報が必要。

○小林先生：

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

○岸田先生：

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

(症例99)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○上田先生：

肺炎にて入院中に、肺炎が進行中に予防接種を投与している（適応外である）は不適正使用ともいえます。肺炎にて死亡しておりますので、予防接種は関係が不明です。

○久保先生：

肺炎の経過による死亡と考える。関連なし。

○竹中先生：

症例は80歳と高齢であり、慢性腎不全にて人工透析を受けており、その上肺炎のため入院治療中にインフルエンザワクチンの接種を受けています。ワクチン接種前より肺炎を合併しており、その肺炎が悪化して死亡したと考えられ、ワクチン接種との因果関係はないと考えるのが妥当です。

(症例100)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。特発性血小板減少性紫斑病の既往がある気管支拡張症の患者。

平成21年12月16日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後食欲不振となり、その後口腔内出血、頭皮皮下出血を認めた。12月19日、特発性血小板減少性紫斑病の診断にて紹介入院。来院時、血小板4,000/mm³。赤血球及び血小板輸血、γ-グロブリン、抗生物質投与。12月20日、血小板6,000/mm³となるも、けいれん発作が出現。CTにてくも膜下出血と診断され、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL05A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成3～4年頃、特発性血小板減少性紫斑病との診断を受け、ステロイドを内服していた。血小板が8,000/mm³まで下降していた。平成13年頃、治癒したが、詳細は不明。その後、平成18年、大腿骨頸部骨折の際も大きなトラブルもなく手術された。平成19年3月より訪問診療開始。血小板は130,000/mm³前後であった。平成20年12月、右肘骨折にて入院の際、原因不明の貧血があり、輸血するも、その後症状の悪化なく、療養病棟へ転棟、平成21年2月退院された。夏頃よりわずかな血痰あり、秋口より皮下出血、血痰が頻回となった。また気管支拡張症があり、平成21年11月、肺炎球菌ワクチンを接種した。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（搬送先医師）は、ワクチンとの因果関係は不明としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○井上先生：

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

○大屋敷先生：

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

(症例 101)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。高血圧を基礎疾患として有する患者。

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

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL09B

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生:

たぶん急性心筋梗塞。ワクチンとの因果関係なさそう。

○岸田先生:

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

○茅野先生:

元気な80才男性の接種4時間後の突然死。CTにより冠動脈石灰化があるので心筋梗塞とされた。ワクチンとの因果は不明と言わざるを得ないが、警鐘的症例として、今後の症例の集積が必要である。

(症例 102)

調査中

(症例 103)

1. 報告内容

(1) 事例

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

平成21年12月21日新型インフルエンザワクチン接種。接種直後は特段の問題なし。12月23日午前中、呼吸苦出現、意識不明となり、医療機関へ搬送。到着時、意識レベル300、CRP 6.3mg/dL、白血球数1,000/mm³、血小板数79,000/mm³であり、重症感染症の可能性を考え、抗生剤投与。併せて昇圧剤投与するも処置のまいなく死亡。死因は、肺炎による急性呼吸不全。解剖にて、右肺全体に肺炎所見が認められた。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL05B

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○久保先生:

肺炎の発症時期が不明。評価困難。

○小林先生:

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

○与芝先生:

原病によるもので良いと考える。

(症例 104)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

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

一連の経過において、インフルエンザの検査は実施していない。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL03A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

多分、気道感染。主治医見解了解。

○久保先生：

因果関係なし

○永井先生：

関連なしと考えます。

(症例 105)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。平成 21 年 3 月に脳梗塞、慢性硬膜下血腫を発症。同月、血腫除去術施行により初期治療後、7 月より現在の医療機関に転入院。寝たきり状態であり、8 月より中心静脈栄養、9 月に膀胱瘻造設したが、11 月 12 日、Klebsiella pneumoniae による敗血症発症。同月 24 日には血液培養により、同菌陰性となり敗血症治癒、安定状態となったため、12 月 3 日に季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、副反応なし。12 月 17 日に新型インフルエンザワクチン接種。接種前の体温 36.9℃。18 日、19 日に 38.9℃の高熱、白血球数 16,440/mm³、CRP11.27mg/dL となり、ステロイド及び抗生物質投与により白血球数 14,460/mm³、CRP2.26mg/dL、解熱するも、24 日より 37℃台後半の発熱。27 日に血圧低下、敗血症性ショックとなり、12 月 28 日死亡。死亡時の静脈血培養の結果、真菌及びグラム陽性球菌が検出された。死亡については、第 1、2 報のとおり、敗血症性ショックによるものと判断。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL05A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、接種翌日及び翌々日の発熱についてはワクチンとの関連有りとして

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

3. 専門家の意見

○荒川先生：

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

○稲松先生：

臨床的に敗血症の偶発と考えるのが普通に思える。

○小林先生：

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

(症例 106)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP05D

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

誤嚥→窒息、血管事故考えられるが、確証無し。

○岸田先生：

既往に重度の合併症のある患者であるが、接種後の様子から今回の事象は接種と直接の関連性はなさそう。とくに病状に関する検査などの情報がないため、死因に関する評価は困難。

○久保先生：

因果関係の評価困難。

(症例107)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。間質性肺炎に対しプレドニゾン10mg投与中の患者。

平成21年12月25日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。翌12月26日、息切れ、呼吸困難が出現。12月28日、呼吸困難悪化のため、救急搬送し、入院。SpO₂75%。胸部CT検査では、両側スリガラス陰影の悪化、牽引性気管支拡張が認められ、間質性肺炎の急性増悪と考えられた。縦隔リンパ節が軽度腫大。右優位の胸水が出現。心拡大、特に右心系の拡張あり。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、イミペネム水和物を投与。酸素吸入5L/分でSpO₂60~80%。12月29日午前1時20分、呼吸停止。午前1時55分、死亡。午前2時50分、死亡を確認した。死因は画像所見から間質性肺炎の急性増悪と判断。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL07B

(3) 接種時までの治療等の状況

特発性間質性肺炎、糖尿病、高血圧、心房細動を基礎疾患として有する患者。間質性肺炎は平成15年から加療を開始。状態はやや悪化傾向で在宅酸素療法の導入を検討していた。糖尿病はインスリン治療中で、やや悪化傾向にあった。高血圧はアムロジピンベシル酸塩にてコントロール良好。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種と間質性肺炎の急性増悪に関して、これまでに類似症例が公表されていることから、ワクチンが関与した可能性が考えられる一方、感染症の可能性も考えられることから、因果関係は不明としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

原疾患の増悪の可能性が高いが、タイミングから、ワクチンの影響を完全には否定できない。

○久保先生：

基礎疾患の悪化(急性増悪)にワクチン接種が関係した可能性は否定できない(評価不能)。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と間質性肺炎増悪による死亡との因果関係は否定できない。

(症例108)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。頸椎症性脊髄症の基礎疾患を有し、老人保健施設に入所している患者。

平成21年12月28日午後2時頃インフルエンザワクチン接種。接種後特に異常所見は認められず、その後発熱もなかった。平成22年1月1日、特段問題なく過ごしていたが、車いす上で意識のない状態で発見され、同日午後4時54分、死亡が確認された。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP05C

(3) 接種時までの治療等の状況

平成16年に胃癌手術。頸椎症性脊髄症による不全四肢麻痺と拘縮のため、食事・トイレ以外はベッド上での生活であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、経過から老衰による死亡と判断しており、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関係なしと考える。

○勝呂先生：

①対象症例が8■歳と高齢

②頸椎性脊髄症で不全麻痺、車いす生活；多分かなりの運動障害が高齢と相まってあったのではないかと推察します。どの程度の呼吸抑制があったか不明です。

③12月28日 ワクチン接種；特に初期における反応は見られていない。

1月1日 死亡；この間特に問題ないことから、ワクチンによる副作用は無かったものと考えられます。

④主治医が老衰と判断していることが、正しいと思われます。

以上からこの例は、ワクチンによる副作用と考え無いいことが、良いと思われます。

○埜中先生：

ワクチン接種後4日目の突然死。死亡原因が分からないので、情報不足とした。因果関係は認められないので因果関係不明でもよい。

(症例109)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。糖尿病と狭心症の基礎疾患を有する患者。

平成21年12月21日午前10時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前まで特段問題なし。12月22日朝、倦怠感の訴えあり。体温37.1℃、咳、鼻汁が出現。アジスロマイシン水和物、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、アンプロキシール塩酸塩を投与。同日夜間、喘鳴が出現。SpO₂82%にて酸素投与開始。その後SpO₂96%に改善。12月23日朝食は少量のみ摂取。同日午前11時30分、突然、努力様呼吸となり、入院。アミノフィリン、セフェピム塩酸塩水和物を投与。12月24日、血液検査にてCRP6.3mg/dL、BUN49.8mg/dL、クレアチニン2.0mg/dL、カリウム5.9mEq/L、AST18IU/L、ALT14IU/L、LDH234IU/Lであり、炎症所見と腎不全の傾向が認められた。その後、酸素投与等加療するも、12月25日午前0時57分、死亡。死因は臨床経過から急性呼吸不全と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03D