

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  $130,000/\text{mm}^3$  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、 $37.3^{\circ}\text{C}$  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：

元氣な 8 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  $6.3\text{mg/dL}$ 、白血球数  $1,000/\text{mm}^3$ 、血小板数  $79,000/\text{mm}^3$  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いかなく死亡。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慮しており、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/mm<sup>3</sup>、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/mm<sup>3</sup>、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。SpO<sub>2</sub>75%。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SpO<sub>2</sub>60~80%。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：

関係否定できず。

○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80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ないか推察します。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、アンブロキシソール塩酸塩を投与。同日夜間、喘鳴が出現。SpO<sub>2</sub>82%にて酸素投与開始。その後

SpO<sub>2</sub>96%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CRP 6.3mg/dL、BUN 49.8mg/dL、クレアチニン 2.0mg/dL、カリウム 5.9mEq/L、AST 18IU/L、ALT 14IU/L、LDH 234 IU/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

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病と狭心症の基礎疾患あり。

糖尿病は一時期インスリン治療を実施していたが、最近の内服薬でコントロールされていたが、12月上旬より悪化傾向が認められ、治療方針について今後検討予定であった。狭心症については特段の治療なく経過していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、細菌性肺炎を発症した可能性があるものの、普段の健康状態から考えると重症化の原因に思い至らず、症例経過が早いいため、ワクチン接種の影響を否定できないことから、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○春日先生：

CRP6.3 mg/dLであり細菌性肺炎を併発していた可能性が高いものの、接種後翌日に有症状となっている点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い。

○岸田先生：

接種後の翌朝の倦怠感、発熱は接種との因果関係は否定できないが、急性呼吸不全の発症は接種との直接の関連性はないと思う。22日の夜間の喘鳴は肺水腫（心臓喘息）との鑑別が重要であり、この可能性もあり。その原因として虚血性心疾患、薬剤（塩酸ピオグリタゾン45mg、投与量が多い）、感染症などの関連性もあり。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と死亡との因果関係は否定できないが、24日近医搬入時の検査所見で末梢血白血球数や胸部レントゲン所見、各種培養結果の記載がなく死因の特定が困難である。情報不足により、判定は不能。

(症例110)

調査中

(症例111)

(1) 事例

70歳代の女性。慢性C型肝炎、C型肝炎硬変、肝細胞癌、軽度の肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーションを基礎疾患として有する患者。

平成 21 年 10 月 13 日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変わった症状なし。12 月 24 日午後 2 時頃、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種日夜、39.4℃の発熱が出現し、医療機関受診。アセトアミノフェンを処方。12 月 25 日、熱が下がらないため、家族が薬をとり来院。感染症が疑われたため、ロキソプロフェンナトリウム錠、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤処方。12 月 26 日、本人来院。検査にて、sPO<sub>2</sub>70%、CRP 3.63mg/dL、7800/、血液ガス(PaO<sub>2</sub>44.8Torr、PaCO<sub>2</sub>38.5Torr、pH 7.4)となり、急激な低酸素血症と診断。さらに CT 検査、レントゲン検査にて、スリガラス様陰影を認め、間質性肺炎と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、抗生剤を 3 日間投与するも悪化傾向となり、マスク式人工呼吸器を装着。12 月 31 日、CT にて両肺にびまん性スリガラス陰影を認めた。右肺胸水あり、左肺にも若干の胸水が認められた。その後も回復せず、平成 22 年 1 月 3 日午前 8 時、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過と画像変化の経過から間質性肺炎と診断。

(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

慢性 C 型肝炎、肺線維症を基礎疾患として有し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩で加療中。肝臓癌のため、平成 21 年 11 月、ラジオ波焼灼療法実施。以前より慢性咳嗽を有しており、ステロイド吸入剤を使用。CT により肺の線維化を指摘するものの、軽度のため気道過敏に対してのステロイド吸入剤のみで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、12 月 24 日の当直医がワクチン接種と発熱の因果関係をありと指摘していることから、ワクチン接種が間質性肺炎発症のきっかけになったと考えている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

本例は平成 21 年 5 月 9 日の胸部 CT にて、両側下葉中心に肺線維症を思わせる所見がある。11 月 30 日の CT の所見はほぼ同様である。12 月 26 日の胸部 X 線写真および CT では両側肺、ほぼびまん性にすりガラス影あり。陰影が両側であること、出現の極めて早いこと、すりガラス影であることより薬剤性肺炎を疑いたい所見である。新型インフルエンザのワクチン接種によるものと考えたい。

○小林先生：

まず、2009 年 5 月 9 日および 11 月 30 日の胸部 CT 画像では、両側下葉に肺の器質化陰影が観察されるが、これは典型的な間質性肺炎というよりも過去の炎症の繊維・器質化所見の印象が強い。12 月 26 日緊急搬入時の胸部 CT 所見はびまん性に広がるスリガラス状陰影の経過が観察され、31 日の CT ではこれが両側肺野に広がるが、細菌感染による敗血症性 ARDS に特徴的な air bronchogram は観察されず、急性間質性肺炎の進展と考えられる。担当医の報告書から得られる臨床経過と、上記の画像診断の

経過から、本死因はウイルス感染もしくは薬剤投与などの何らかの誘因によって発生した急性間質性肺炎と判断できる。時間経過から、新型インフルエンザワクチン接種と急性間質性肺炎との因果関係は否定できないが、インフルエンザなどのウイルス感染や内服した薬剤との因果関係も否定できない。緊急搬入時のインフルエンザ迅速診断キットの判定結果があれば判断に有用である。

○永井先生：

胸部画像の経過をみますと、ワクチン接種前の 11 月 30 日の CT では両側下葉の末梢に軽度の肺線維症を認めますが、その他の肺野にスリガラス陰性は認めません。入院時の 12 月 26 日の CT では両側上葉にスリガラス陰影を認め、新たな陰影の出現と言えます。その分布は気管支血管周囲を中心であり、末梢の病変は少ない状態です。これらの分布から、まず、ベースにある肺線維症の悪化とは考えにくいと思います。では、原因は何かという点についてですが、画像からは薬剤性間質性肺炎(薬剤の中にワクチンを含んでもよいか不明だが)を否定できません。しかし、ウイルス性肺炎も鑑別にあがりますので、これを否定できるかということがポイントになるでしょう。インフルエンザ肺炎でも同様な画像を呈します。高熱、その後の ARDS 様の経過はむしろウイルス性肺炎を示しているような印象があります。インフルエンザの迅速検査をしていますでしょうか。

○与芝先生：

(喘息発作が知られているので)既存の肺線維症を悪化させた可能性がある(基礎疾患がなければ死因とはならなかったと思われる)。

(症例 112)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の女児。

平成 22 年 1 月 4 日に新型インフルエンザワクチン接種後も全く異常はみられなかった。1 月 8 日に保育園に登園。登園時は特に変わりなかったが、うつ伏せの状態死亡していたところを発見された。司法解剖を行うも原因が特定されず、SIDS と診断された。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 NB002B

(3) 接種時までの治療等の状況

昨年 11 月、12 月と季節性インフルエンザワクチンを接種するも異常なし。その他、定期予防接種にて異常反応は一度もなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

一連の経過から、ワクチンとの関連性はないと考えている。ただ、4 日しか経過していないことから、評価不能とした。

3. 専門家の意見

○五十嵐先生：

詳細なデータがなく、因果関係不明と判断します。

○岩田先生：

接種後4日目ではありますが、接種後特に異常を認めておらず、解剖によって脳炎等のワクチンによると思われる異常所見が否定されていること、状況からは乳幼児突然死症候群(SIDS)として矛盾しないことから、因果関係なしとして良いのではないかと考えます。

○土田先生：

SIDS (sudden infant death syndrome) は、SIDS 診断の手引きで「それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然死をもたらした症候群」と定義されています。SIDS は生後2~3ヶ月の児に多く、1歳以上(6ヶ月としていることも多いかと思われます)には発症が少ないとされている点では違っていますが、このケースは司法解剖も実施された上でSIDSと診断されておりますので、Ia型(典型的SIDS)と思われます。という訳で、ワクチンとSIDSとの因果関係は肯定も否定もできないとするのが妥当であるかと考えます。(SIDSでは原因が同定されないということからは、ワクチンは原因ではないということが類推されます)

(症例113)

調査中

(症例114)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。肺アスペルギルス症、発熱の患者。

平成21年12月14日、新型インフルエンザワクチン接種。12月16日頃より、食欲不振出現。12月19日、医療機関受診。白血球数 $7,100/\text{mm}^3$ 、CRP $4\text{mg/dL}$ 、 $\text{SpO}_2$ 99%、発熱なし。平成22年1月1日午前3時10分、トイレにて排尿後に意識障害が出現。救急受診し、ICUに入院。意識レベル300。人工呼吸器装着、アドレナリン注射液等投与。頭部CT検査実施するも、出血所見、梗塞所見等特に病変なく、心電図上も心筋梗塞等を疑わせる所見もないことから、低酸素血症の可能性が疑われた。1月7日、血圧低下を認め、1月8日午前4時3分、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過から低酸素血症に起因する脳症と診断。

(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

肺アスペルギルス症のため、ポリコナゾール錠投与し、外来経過観察中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、肺真菌症の増悪可能性も考えており、ワクチン接種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：

排便時ショック又は他疾患によるものと考え。ワクチン関係なさそう。

○小林先生：

ワクチン接種と心肺停止との明確な因果関係は判定できないが、否定も出来ない。

○埜中先生：

ワクチン接種後20日目の事象で、突然の意識障害。ADEMは、脳画像に異常なく、また臨床症状から否定できる。意識障害の原因が不明で、ワクチンとの因果関係は認めがたい。

(症例115)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。2型糖尿病、本態性高血圧症、非対称性心室中隔肥厚(心室肥大)、高コレステロール血症、てんかんを基礎疾患として有する患者。

平成22年1月14日午後2時32分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に問題はなし。1月15日午後6時45分、夕食後、戸を開けた際に急に倒れ、数語話した後、意識消失、心肺停止となる。救急搬送後、蘇生。人工呼吸器装着、昇圧剤投与等の処置を実施。意識障害は遷延。胸部X線画像から、急性心不全と診断し、加療継続するも、1月16日午後10時45分、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S5-A

(3) 接種時までの治療等の状況

2型糖尿病、高血圧症、非対称性心室中隔肥厚、高コレステロール血症、てんかんを基礎疾患として有する患者。糖尿病は食事療法とミグリトール等の糖尿病治療薬で治療。若干コントロール不良傾向。高血圧症はカンデサルタンレンチル等の降圧剤で治療中、コントロール良好。非対称性中隔肥厚は超音波検査実施にて判明し、経過観察中。高コレステロール血症は、ロスバスタチンで治療中。平成21年1月4日、排尿後に意識消失があり、てんかんとして薬物治療開始。てんかんについては、平成21年6月に意識消失発作あり、この際脳波検査でスパイクを認め、てんかん発作と診断。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種との因果関係については、アレルギー反応は認めなかったこと、ワクチン接種と死亡との関連はメカニズム的にも不明であることから、他の病因によるものと考えており、死亡とワクチン接種後というタイミングが偶然重なったものと考えている。

3. 専門家の意見

○春日先生：

糖尿病・高血圧・高コレステロール血症・てんかん・心臓の非対称性中隔肥厚を有

する 8■歳の女性がワクチン接種の翌日突然意識消失し、翌々日に急性心不全の診断で死亡した。ワクチン接種と症状発症迄の期間が短いので何らかの関連がある可能性を否定できないが、高齢、基礎疾患による発症とも考えられるので明確な結論は難しい。

○岸田先生：

発症した事象の原因として接種との直接の関連性を示唆する所見は見当たらないが、接種数時間後のイベントであるので因果関係は不明。なお、既往に糖尿病（コントロール不良）、高血圧、心肥大、高脂血症、てんかんがあり、高齢であり、多くのリスク因子を有するためこれらとの関連性の疑いも否定できない。

○茅野先生：

8■歳男性のワクチン接種数時間後の急死であるが、「因果関係については、アレルギー反応が認められたわけではないこと、ワクチン接種と死亡はメカニズム的にも不明であることから、他の病因によるものと考えており、死亡とワクチン接種後というタイミングが偶然重なったものと考えている。」という報告医の見解を支持します。

#### (症例 116)

##### 1. 報告内容

###### (1) 事例

80歳代の女性。脊椎後弯症があり、基礎疾患に高血圧症、連合弁膜症を有する方。

平成 21 年 11 月、季節性インフルエンザワクチン接種（新型インフルエンザワクチンと同一社製）。この際には特に変わった症状なし。平成 22 年 1 月 26 日、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、30 分間は医療機関にて観察し、副反応が無いことを確認。ワクチン接種 40 分後位に、帰宅中に路上に倒れ、応答の無い状態で発見される。自動体外式除細動器を使用したところ「電気ショック不要」の応答。その場にて、直ちに、気管内挿管下、心肺蘇生を開始し、数分後に自動体外式除細動器を再使用したが、再度「電気ショック不要」の応答。約 10 分後、救急車にて医療機関へ搬送。同日午後 3 時 25 分、搬送先の医療機関にて死亡確認。死後 CT 画像検査を頭部、胸部、腹部に実施。心肺蘇生を実施した影響以外に有意な所見なし。家族の意向により解剖は実施せず。

###### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S5-A

###### (3) 接種時までの治療等の状況

平成 18 年より高血圧症はカンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩、フロセミド、スピロノラクトンにてコントロール中。高血圧症、連合弁膜症、脊椎後弯症からくる軽度の浮腫に対しては上記の利尿剤で治療中。

##### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医師であり外来主治医）は、同社製季節性インフルエンザワクチン接種で異常がみられなかったこと、今回の新型インフルエンザワクチン接種後 30 分までは自覚上異常がみられなかったこと等を十分に吟味する一方、死後 CT 検査結果を

踏まえ、更に自らの臨床医経験の範囲内で、暖房下の室内より寒冷の戸外へ降雪下の帰途、路上急変時に目撃者なく、何れも推察の域を出ないが、そのタイミングでの致死的不整脈の発生や潜在的深部血栓の肺動脈主幹への肺塞栓としての顕在化等の可能性も否定し得ないと考え、また、アナフィラキシーショック好発時間帯をやや過ぎただけの急死にはワクチン接種との因果関係も同程度には可能性ありと考えている。

##### 3. 専門家の意見

○稲松先生：

因果関係を否定しきれないが、通常の医学的見地によれば予防接種以外の要因が考えられると考える。死後 CT 検査結果を踏まえると、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、接種後 30 分までは観察にて問題が認められなかったことから、時間的にアナフィラキシーではないと考えること、また、情報がないものの、帰宅時には雪がふっていた状況（暖かい場所から冷たい場所に移動された）等の状況を踏まえると、致死的不整脈が生じた可能性、急に動き出したことにより肺塞栓が生じた可能性も考えているとの報告医（接種医であり外来主治医）の評価を支持します。

○岸田先生：

今回の事象は、接種後に生じた事象であるが、接種によると思われる直接の原因を示唆する所見はなく、また、高齢者で降圧剤、利尿剤（連合弁膜症の治療？）による治療中であることからこれらの疾患が影響したことも否定できない。接種後の事象であり、因果関係は不明。

○戸高先生：

ECG については最初が 40/分程度の「心室調律」と思われます。P 波はないように見えますので心房細動に伴う完全房室ブロックによる心室性補充調律か、亡くなる前などに見られる心室固有調律のどちらかと考えられます。どちらかという後者と思います。後半は心マッサージによるノイズが大部分のようですが、それが無い部分は心静止に見えます。担当医が言っているように重篤な不整脈が最初に起こったのであれば通常、その不整脈から自然回復して心室調律になることはないと思います。想像ですが、最初の心電図の時点で心室調律が出ていたにも関わらず脈が触れなかった（と仮定します）のは、何らかの原因でショックに陥ってから発見までに時間が経っていたのではないのでしょうか。CT については大動脈弁に著名な石灰化を認めますので、大動脈弁狭窄症があったことが推測されます。その重症度はこれだけでは分かりません。心嚢液はないようですので心破裂などは否定されます。冠動脈石灰化もありません。評価は因果関係不明で変わりません。発見時に pulseless electrical activity であった原因は特定できていません。従ってアナフィラキシーも否定できていません。

#### (症例 117)

##### 1. 報告内容

###### (1) 事例

80歳代の男性。高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞を基礎疾患として有する患者。

平成 21 年 11 月 26 日、風邪の症状にて受診。発熱 38.1℃。胸部 X 線検査にて、陰影が認められた。インフルエンザ迅速検査にて AB 陰性となるも、感染の可能性

を考え、オセルタミビルリン酸塩とセフトリアキソンナトリウムを投与。11月27日、37.4℃と解熱せず、抗生剤投与を継続。12月2日、検査にてBNP 349.2pg/mL。心不全の基礎疾患があり、ワクチン接種対象者と判断。12月4日、肺の陰影に対し、基礎疾患管理医療機関にてガレノキサシンメシル酸塩水和物を投与。12月9日、体温 35.7℃であり、当院にてインフルエンザワクチン接種。ワクチン接種時は特段の問題なし。同日、基礎疾患管理医療機関にてX線検査にて、肺の陰影が良くなっていることを確認。白血球数 6,000/mm<sup>3</sup>、CRP 1.15mg/dL、BNP 113pg/mL。心臓は以前より肥大傾向。BNP 値より、潜在性の心不全がある可能性が示唆された。12月11日、基礎疾患管理医療機関に入院。体温 38.2℃、白血球数 11,700/mm<sup>3</sup>（好中球 91%、リンパ球 5.8%）、CRP 11 mg/dL、酸素飽和度 91%。胸部X線画像にて、右肺 1/3 に陰影を認め、肺炎悪化と診断し、フロモキシセフナトリウムを投与。酸素投与を開始。12月14日、体温 38.7℃。肺炎は右肺全体に拡大し、左肺も一部陰影が出現し、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与。12月16日、両肺に陰影が拡大、酸素 10L/分投与するも、同日夜にはICUにて人工呼吸器使用。pO<sub>2</sub>65%、pCO<sub>2</sub>45%。12月21日頃より、肺炎悪化に伴い、心不全、無尿（腎不全）、肝機能悪化となり、多臓器不全となる。12月25日、死亡。死因は臨床経過から、重症肺炎による急性呼吸不全に多臓器不全併発と診断。解剖は未実施。

- (2) 接種されたワクチンについて  
微研会 HP03C

- (3) 接種時までの治療等の状況

原爆症の患者。平成6年、高血圧による一過性多発性脳梗塞の既往歴がある。高血圧に対し、降圧剤、利尿剤にて治療しており、コントロール良好。心電図より狭心症を診断し、ニトログリセリン経皮吸収型製剤が処方されていたが、最近症状はなく安定。平成19年より心不全に対し、利尿剤でコントロール良好。パーキンソン病に対して、治療薬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（接種医）は、元々パーキンソン病、心不全等種々の基礎疾患を有しており、抗生剤等の処置にて容易に軽快しなかったことから、年齢的に嚥下性肺炎を起こしていた可能性が高いと考えており、ワクチン接種との因果関係はなしと考える。

基礎疾患主治医は、多くの基礎疾患のある方で、11月下旬より肺炎に罹患しており、肺炎が軽快しつつある当日にワクチンを接種し、その後肺炎が急速に進行、悪化したことから、ワクチンがその一端となった可能性も否定できず、評価不能としている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種の可否は別として、因果関係を特定することは困難と考えます。

○竹中先生：

症例は高齢者で、心不全、パーキンソン病の基礎疾患を有し、肺炎発症のリスクを多数有する症例であるため、ワクチン接種如何に関わらず肺炎を発症しやすい症例です。また、12月9日ワクチン接種日のデータではCRPが正常化しておらず、「胸部

X線写真で肺炎がよくなっていることを確認」とされていますが、治癒したとの判定であるのか、改善を認めたとの判定であるのかも曖昧で、肺炎が治癒していなかった可能性が否定できません。上記の理由により、原病によるものと判断いたします。

○永井先生：

ワクチン接種前後の様子ははっきりしません。肺炎が十分良くなってから接種したのか、発熱までの2日間はどのような状態だったのか。これで、因果関係を議論できません。

(症例118)

調査中

(症例119)

調査中

(症例120)

調査中

(症例121)

調査中

(症例122)

1. 報告内容

- (1) 事例

70歳の女性。胃癌（5年前手術）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症の患者。

平成21年11月25日午後2時30分、新型インフルエンザワクチンを接種。11月29日午後、犬の散歩をしていたとのこと。同日17時過ぎ、家族が部屋をのぞいたところ、応答なく、呼吸が停止していることを発見し、往診依頼。往診時、心停止、瞳孔散大しており、心臓マッサージを実施するも、回復せず。家族の希望により搬送せず、死亡と診断。解剖は実施せず。

- (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

胃癌（5年前）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症の患者。糖尿病は、インスリン注射による加療中であり、血糖値は低めに安定していた（ワクチン接種1ヶ月前のHbA1c 5.4、食前血糖値 120-130程度）。糖尿病性腎症を合併しており（血清クレアチニン 3.05）、人工透析の導入が考慮されていた。血糖値については、低めで安定しており、低血糖を起こすこともあったが、飲料等の摂取により自らコントロールしていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡後に発見されたため、死亡時の状態が不明であり、脳血



管障害や心血管障害なども考えられるが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

### 3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後4日間異常なく、ワクチンの影響で5日目に突然死は考えがたい。心血管系の突然死と思われる。

○景山先生：

本症例では、低血糖、脳卒中、心筋梗塞等がまず考えられますが、これらに関する臨床情報はなく、また、剖検もされていないため、情報不足で評価は困難です。腎不全を伴った高齢のインスリン治療中の患者において、ワクチン接種4日後に、このイベントが生じたということの記録を残しておくことが重要と思います。

○山本先生：

新型インフルエンザワクチンを接種したのが平成21年11月25日、11月29日午後には、犬の散歩が出来ていたとの事で、その間も特に異常所見はなかったものと推測されます。平成21年11月29日に、心肺停止で発見されていますので、脳血管障害または低血糖発作に伴うものが最も考えやすいと思います。新型インフルエンザワクチン接種との因果関係を否定できないとの意見は判りますが、その可能性はかなり低いと思います。(接種4日後に急変するような副作用が、過去に報告されているのであれば、参考になるとは思いますが・・・)

#### (症例123)

##### 1. 報告内容

###### (1) 事例

90歳代の女性。認知症、貧血(鉄剤服用中)、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態の患者。

平成22年1月22日昼頃、新型インフルエンザワクチンを接種。1月23日、朝食は通常通り摂食。同日、昼食に柔らかい米飯を1口、口にした後、茶を飲もうとするも飲み込めないため、ストローを利用。1~2分後、昼食を継続しようとしたところ、心肺停止。救急隊到着時、心電図上、心室粗動が認められるもすぐに心停止、瞳孔散大あり。往診にて、1月23日、死亡と診断。解剖は実施せず。

###### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03B

###### (3) 接種時までの治療等の状況

認知症、貧血、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態での患者。生活には、家族の介助を必要とし、食事についても、介助にて、柔らかい物のみを摂食していた。家族等の強い希望により、1月22日、新型インフルエンザワクチンを接種。

##### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、死亡の原因については明確ではないものの、新型インフルエンザワクチン接種翌日の死亡であることから、因果関係は評価不能としている。

### 3. 専門家の意見

○久保先生：

誤嚥しやすい状態にあり、因果関係の評価は不能と判断します。ただし、90歳代の在宅で寝たきりの方にワクチン接種するのが妥当であるのか慎重に検討すべきである。家族・付き添いの方がマスク・手洗いなどの感染予防をすれば、対策として十分と思われる。

○埜中先生：

ワクチン接種翌日の事象で、アナフィラキシー様症状やショックでもなく、また中枢神経系の副作用も考えられない。

#### (症例124)

調査中

#### (症例125)

##### 1. 報告内容

###### (3) 事例

80歳代の男性。食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。平成22年2月4日午前、食道癌、胃ポリープの経過観察のため、他院にて上部消化管内視鏡検査を実施。同日午後、腰痛・頸肩腕症候群などのため受診していた医療機関を受診し、2時50分頃、新型インフルエンザワクチン接種。その後、ケトプロフェン、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、オキシンドロン、テストステロンを注射。バスで帰宅の途につき、ワクチン接種約4時間後に降車した停留所にてぐったりしているところを発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、蘇生を実施しながら、近隣医療機関へ搬送。心臓マッサージにより、一時的に心拍の回復が認められるも、午後9時33分死亡確認。CT上、脳・胸部等に異常は認められなかったことから、心不全による死因と診断。

###### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP07D

###### (4) 接種時までの治療等の状況

食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。食道癌については初期であり、放射線療法にて経過観察中。ワクチン接種を実施した医療機関には、腰痛・頸肩腕症候群等を主訴として、時折受診していた。定期的に処方していた医薬品は特になし。ワクチン接種前に上部消化管内視鏡検査を実施している。

##### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医(腰痛・頸肩腕症候群等の主治医)は、ワクチン接種当日、上部消化管内視鏡検査を受けており、その際に使用された医薬品との因果関係や脱水の可能性等も否定できないが、時間的關係よりワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

### 3. 専門家の意見

○稲松先生：

タイミングからワクチン投与の影響を否定できないが、他の可能性の方がはるかに高い。

○小西先生：

8■歳と高齢で他疾患を合併している。当日、本ワクチン以外に内視鏡検査を受けたり、他の治療も受けている。時間経過から本剤の関連も考えられるが断定できない。判断の難しい症例です。

(症例126)

調査中