

として、全肺野に広がるびまん性浸潤影あり。心嚢水及び胸水も認められ、これはネフローゼ症候群による可能性もあり。心電図は洞性頻拍であり、ST 低下傾向。心拍数 143/分。血液生化学検査にて、ネフローゼの所見に加えて、貧血および出血傾向が認められ、播種性血管内凝固症候群 (DIC) の可能性が疑われた。インフルエンザ迅速検査結果は、AB 陰性。

脳ヘルニアにより心肺停止し、蘇生するも、2月2日午後1時21分、死亡。死因はDICに伴う全身性出血傾向による脳出血が主な原因と判断。死後、胸部CTにて肺全体にびまん性浸潤影、肺右上葉部分に特に強く認められ、肺胞出血の可能性が推察され、ネフローゼ症候群に伴う血管炎で、顕微鏡的多発血管炎等が生じた可能性も考えられる。検死結果は、外傷に起因するものではないとのこと。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 NB0003B

(3) 接種時までの治療等の状況

約30年間、ネフローゼ症候群にてステロイドホルモン内服治療中。ワクチン接種当日もステロイドホルモン投与を受けていた。右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血、白内障、高血圧、高尿酸血症、肝機能異常の既往歴あり。脳出血の既往はなし。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は脳出血が主要因であると考えられ、ワクチンとの因果関係は不明と判断している。

3. 専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種後の状況が不明で、判定困難。因果関係を否定できない。

○重松先生：

1) ネフローゼ症候群は脳卒中のハイリスクグループであり、本症例も死因としては脳内出血によるものと思われます。結果としては播種性血管内凝固症候群 (DIC) による出血傾向によるものと考えます。この点はこれまで報告されているインフルエンザワクチンの重大な副作用にはあたらないと思われます。アナフィラキシーショックも考えましたが、やはり脳内出血もある為、ワクチン接種と直接の因果関係はないと判断します。情報不足もしくは原病によるものと思います。

2) ただしデータからは激しいDICや胸部レントゲンによるびまん性の浸潤陰影を認め、重篤な印象を持ちます。この症例に前日に新型インフルエンザワクチン接種をおこなったとすると、前日に何らかの臨床症状はあったのではないかと強く疑います。もしそうなら、そのような状況下でワクチン接種を実施したことが軽率であり、その点について、全く問題無しとは考えません。

○山本先生：

ワクチン接種の翌朝に心肺停止の状態で見送られているので、その因果関係を明確にすべきとは思いますが、提示頂いた資料のみでワクチン接種による副作用 (副反応) がいなかの判断をすることは困難です。

(症例120)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満 (2歳) の女性。周産期の低酸素虚血性脳症による脳性麻痺 (重度痙性四肢

麻痺) に慢性の呼吸障害 (中枢性、閉塞性)、てんかんを合併している重度心身障害 (大島分類1度) の患者。

平成22年2月1日午後1時、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前、痙性四肢麻痺による咽頭喘鳴が認められたが、通常の状態と著変なかった。2月2日午前9時15分、特段問題なかったが、母親が目を見ている間に、心肺停止。父親が心マッサージを開始し、救急搬送し。肺X線検査にて異常なし (以前から、誤嚥があり、きれいな肺ではないが、出血や無気肺など特に新たな所見はなし)。気管内挿管にて人工呼吸管理、心マッサージ、エピネフリンの投与で蘇生するも反応なく、同日午後12時48分、死亡。家族の意向で剖検は実施せず。

(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

平成21年12月、自宅で呼吸停止があり、家族により蘇生を実施し、回復した経緯があった。生来、摂食・嚥下障害があり経管栄養で、呼吸状態も不安定であった。嚥下障害に対しては、胃瘻造設の予定であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医 (主治医・接種者) は、ワクチン接種との因果関係は極めて低いと考えている。

3. 専門家の意見

○五十嵐先生：

原疾患の存在により心肺停止を起こしやすい患者であり、ワクチン接種と心肺停止との前後関係はありますが、因果関係については判断はできません。

○岩田先生：

以前から無呼吸のエピソードがあったとのことなので、原疾患によるものと考えたいが、病理解剖所見等がなければ、因果関係不明が妥当か。

○山本先生：

ワクチン接種の翌朝に心肺停止の状態で見送られているので、その因果関係を明確にすべきとは思いますが、提示頂いた資料のみでワクチン接種による副作用 (副反応) がいなかの判断をすることは困難です。

(症例121)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈 (ペースメーカーあり) 低血圧を基礎疾患として有する患者。

平成21年12月25日、新型インフルエンザワクチン接種。同日、発熱、咳、肺雑音等はないが、呼吸音減弱が認められた。12月26日、胸部X線で、両側肺炎、胸水が認められ、抗生剤を投与開始したが、12月30日に発熱が出現し、SpO₂が低下、肺炎症状の悪化が見られたため、平成22年1月1日、転院した。入院時の臨床症状と画像より嚥下性肺炎と診断されたが、積極的な治療は行わなかった。経過観察中、体温、血圧は安定していたが、1月6日、朝の血圧測定中に意識を失い、心肺停止状態となった。家族の意向により心配蘇生を行わず、死亡された。経過より肺炎による死亡と診断されている。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL08A

(3) 接種時までの治療等の状況

うつ血性心不全、狭心症、洞性不整脈（ペースメーカー有）を基礎疾患として薬物療法を行っていた患者。まれに発現する労作時の疲れや胸苦しさに対しては、頓用でカルシウム拮抗剤を使用していた平成21年12月7日頃から、発熱はないが、痰の絡まない咳が出現していた。ワクチン接種当日は胸苦しさ、体調不良を訴えていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種者・主治医）は、基礎疾患を有することや、ワクチン接種前に咳の症状があり既に肺炎が潜在していた可能性があることから、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

○岸田先生：

今回の事象は、接種時にすでに感染していた肺炎によると考えられ、接種との関連性はないと評価する。

○久保先生：

肺炎によるものかどうか判定困難です。

○小林先生：

肺炎による死亡と判断する。

(症例122)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。胃癌（5年前手術）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症、高血圧症、腎機能障害ありの患者。

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。ワクチン接種前、体温35.6℃。11月29日午後3時過ぎ、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、同日午後5時半、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、心筋梗塞等が先ず考えられますが、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、参考になると思います。・・・）

(症例123)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。心不全、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、茶を飲まそ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

心不全、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

○稲松先生：

嚥下性肺炎性肺炎死が疑われるが、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：

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。

○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 1 2 4)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。気管支喘息、高血圧、糖尿病を基礎疾患として有する患者。

平成21年11月17日、季節性インフルエンザワクチン接種。その際、特段の問題なし。平成21年12月22日午後、体温36.3°C。新型インフルエンザワクチン接種。平成22年1月4日朝、嘔気、嘔吐が出現したため、受診。車いすでの来院。傾眠が見られたが、応答可能であった。聴診上、ラ音軽度。SpO₂95%。脳CTでは異常なし。血糖値は184mg/dL。キシリトール点滴にて血管確保。脳梗塞を疑い、脳神経外科に搬送。四肢の動きに左右差はなく、脳MRIでは、大脳皮質の生理的萎縮像と白質変化のみ。MRAでは脳底動脈尖端部に小さな動脈瘤(1.9mm径)を認める以外に異常なし。血圧低下(収縮期血圧66mmHg)のためドパミン塩酸塩を投与するも反応不良。尿量も維持できず、血液検査にて、AST 579IU/L、ALT 373IU/L、LDH 725IU/L、LAP 164IU/L、 γ -GTP 302IU/Lなどの肝機能障害に加え、著しい低血圧が認められた。ショック状態と考え、循環器科に搬送。収縮期血圧は左上肢103mmHg、右上肢57mmHg。を測定するも、やがて左右共に測定が困難となったため、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリンを投与。ベッドサイド心エコーでは、心収縮能は保たれ、局所的壁運動障害も認めず、心原性ショックは否定的と考えられた。血液ガス分析では代謝性アシドーシスが見られた。中心静脈圧は4cm H₂Oで、著しい脱水による血圧低下ではないと考えた。末梢血管抵抗の低下によるショックと判断し、昇圧剤を投与するも、昇圧は得られず、入院時より無尿状態。AST 447IU/L、ALT 356IU/L、LDH 555IU/L、 γ -GTP 309IU/L。1月5日、AST 177IU/L、ALT 239IU/L、LDH 426IU/L。同日午後2時7分、死亡。心原性ショックは否定的で、肝機能障害は原因不明。死亡診断書の直接死因は急性腎不全と記載した。解剖は未実施。

(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

気管支喘息はステロイド剤の吸入及び内服薬で治療中。ステロイド剤治療による糖尿病があったが、薬物治療は実施せず、定期的に血液検査を実施し、経過観察中。高血圧は内服薬で治療中。ワクチン接種前の肝機能は正常範囲であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、肝機能異常となった原因は不明であるが、急に肝機能異常が生じており、ワクチン接種の可能性も否定できないため、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

接種後から1月4日までの症状の経過がわからないが肝機能異常と接種との因果関係は否定できない。死因は急性腎不全によるがその原因は不明である。ステロイドにて喘息治

療中であり、また肝機能異常によって服用中の薬剤血中濃度なども今回の事象に影響していることも否定できない。原因不明の肝機能障害(肝炎)と急性腎不全であり、専門の先生にも伺って下さい。

○茅野先生：

肝機能異常は、原因でなくショックに伴う二次的なものかもしれない。本ワクチン接種の重大な副反応としてまれにショックは挙げられているが、2週間後の死亡であり、原因は不明であるが、ワクチン接種の可能性も否定できず、遅発性のショック例が複数集積されるならば、詳しい検討が必要ではないか。

○与芝先生：

情報不足。肝障害が死亡と関連するのであれば、ビリルビン、プロトロンビン時間が異常になったはずである。

(症例 1 2 5)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。初期の食道癌に対し放射線治療実施し経過観察中、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、オキセンドロン、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、急性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

(3) 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

○荒川先生：

時間的關係から、本ワクチンのアナフィラキシーとは考えられず、死因は心不全と推定され、本ワクチンは因果関係なしと判断いたします。

○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)

1. 報告内容

(1) 事例

70代の女性。糖尿病、慢性腎不全、子宮癌、胆石症の基礎疾患を有する患者。

平成21年11月10日午前9時、新型インフルエンザワクチン接種。11月12日午後12時、後頭部痛、嘔気が出現。同日夜、腹痛、嘔吐が出現し、数日にわたり症状の出現、軽快を繰り返した。11月19日、食欲低下、腹痛を認め、翌11月20日に病院を受診したところ、腸閉塞と診断された。入院して保存的治療を開始し、回復傾向にあったが、12月16日、腸閉塞が再燃し、循環動態が不安定となった。12月24日、誤嚥による肺炎を併発すると同時に血圧が低下し、透析継続が困難となった。家族が積極的な治療を希望されず、12月30日午後8時20分、死亡。慢性腎不全の増悪により透析困難となったこと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 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成16年より慢性腎不全にて透析中であった。ワクチン接種前の状態は安定しており、これまで嘔気、腹痛、食欲低下等を訴えたことがなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種後に後頭部痛、嘔気等が出現したことから、時間的に因果関係を否定できないが、結果として腸閉塞を起こしていたこと、また、透析中であったことから因果関係は評価不能と判断している。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

今回の事象は接種による直接の因果関係はなさそう。接種2日目の症状は接種による副反応と原疾患による症状との鑑別困難。また、一旦症状の改善がみられており腸閉塞による症状と判断するにも無理がある。死因は主治医のコメントのように透析が不可能となり慢性腎不全の増悪によると思われる。

○小西先生：

ワクチン接種後にイレウスになっているが、ワクチン接種でイレウスが発症する理由が説明できません。ワクチンが原因でイレウスとなることは考えにくい。

○重松先生：

1) いただいた症例の情報では死亡例ですので、広義に解釈すれば重大な有害事象と思われれます。

2) あとは適正使用か否かが重要な点になると思います。ただ接種から発症まで若干時間が経過しており、このような事象がこれまでのワクチンの副作用情報では報告されていないことなどから因果関係はないと考えます。ですので、拝見すればやはり新型インフルエンザワクチン接種するには接種前の全身状態がやや悪かったのかなと思います。このため、

原病によるものと判定したいと思います。

(症例127)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。腰椎圧迫骨折、閉塞性動脈硬化症の既往があり、喘息、脳梗塞、心不全を基礎疾患として有する患者。胃瘻による栄養管理を行っていた。

平成21年11月26日午後3時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前の体温、36.3℃。同日午後9時、意識レベル低下、血圧低下、酸素飽和度の低下が出現し、ショック状態にて、心肺蘇生を実施。プレドニゾロン、ドパミン塩酸塩を投与。一命をとりとめるも、意識障害は遷延。11月27日、ショックは回復するも、意識障害が残った。その数日後嚥下性肺炎を発症。12月12日、自発呼吸あり、血圧90mmHg台。誤嚥を繰り返し、平成22年1月30日午後8時7分、死亡。

(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

平成21年10月29日から嚥下性肺炎、喘息にて入院し、抗生剤投与で症状は改善していた。11月27日に退院予定であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種の約6時間後にショックを起こしており、アナフィラキシーの可能性も否定できない。ワクチン接種とアナフィラキシーショックとの因果関係を評価不能としている。死亡については、ショック状態から一度回復していること、また胃瘻による栄養管理を行っていたが、誤嚥を繰り返しており窒息の可能性も考えられることから、ワクチン接種との因果関係を否定している。

3. 専門家の意見

○岡田先生：

皮膚のMajor 症状のないショック：その他の原因によるショックの可能性あり。死亡との関連はなしと思われます。

○金兼先生：

時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。死亡は嚥下性肺炎との関係が深く、ワクチンとの因果関係は考えにくい。

○是松先生：

循環器症状しかなく、もしも皮膚症状や呼吸器症状がなかったとしたら、アナフィラキシーともアレルギーとも言えないと思われます。しかし、死因が例え原疾患の増悪/再燃だったとしても、その引き金となったのがワクチンであった可能性は否定できません。

(症例128)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。気管支喘息、慢性心不全、アテローム血栓性脳梗塞の基礎疾患を有し、寝たきり状態。

平成22年2月18日午後5時30分、家族の希望により新型インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種前の体温 36.7℃。ワクチン接種約 5 分後、心肺停止。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SS01C

(3) 接種時までの治療等の状況

会話が成立しない状態であり、尊厳死を望まれていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種者）は、ワクチン接種との因果関係を積極的に示唆する理由はなく老衰であると考え、ワクチン接種後に生じた事象であり、時間的關係から評価不能と考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

いつ亡くなってもおかしくない人がワクチン接種直後に死亡されたと思われます。

○岸田先生：

接種後 5 分程度で死亡との記載。重篤な疾患に罹患されているが、接種前後の情報に乏しいものの接種直後の事象であり死亡との因果関係の関連性は否定できない（看取り看護で積極的治療を行っていないため、主治医のコメントも重要であると思います）。

○埜中先生：

接種後 5 分後の突然死。心不全か、ショックか、情報がないので因果関係は評価できない。基礎疾患が多くあるので、因果関係は明らかできないと思う。

(症例 1 2 9)

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。治療されている基礎疾患はなかった。

平成 22 年 2 月 22 日午前 11 時頃、インフルエンザワクチン接種。同日午後 2 時頃、眼科を受診したところ、ふらっと倒れたため、アドレナリンを投与し、医療機関に搬送された。入院経過観察が必要と判断され、予防接種を受けた医療機関に到着した。その直後に心肺停止となり救命措置を開始したが処置が困難なため、3 次要請し救命救急センターに転院した。センター到着時には心肺停止状態であり、気管挿管し心肺蘇生をしながら補助循環装置を導入し、冠動脈造影検査を行ったところ、左冠動脈主幹部に 99% の狭窄を認め、急性心筋梗塞と判明した。引き続きステント留置術を行い血流は再開したものの、翌 2 月 23 日午前 8 時 37 分死亡。病理解剖の結果、急性心筋梗塞と診断された。

(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

搬送先の医療機関における病歴聴取によると、虚血性心疾患が疑われる胸部症状を認めたことがあったが、基礎疾患として精査・診断されていなかった。報告医の医療機関にはワクチン接種以外に受診されていない。

2. ワクチン接種との因果関係

搬送先の医療機関の担当医師は、病歴から虚血性心疾患が基礎疾患として存在していたことが考えられ、急性心筋梗塞の発症は自然経過である可能性が高いこと、心臓カテーテル検査で病変が明らかであること、またワクチン接種から数時間経過しておりアナフィラキシー反応としては発症までに時間が経過していることから因果関係を否定している。報告医（主

治医の一人）は、搬送先の医療機関において因果関係を否定されていることから、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

既往に虚血性心疾患があり、冠動脈造影検査で主幹部に 99% 狭窄が認められた急性心筋梗塞の患者（病理解剖で確認）。この事象はワクチン接種と直接の因果関係はないと思われる。死因は主治医のコメントのように急性心筋梗塞による。*左冠動脈主幹部狭窄は、狭窄病変部位の中で最も致命的で突然死のリスクが高い。この部位の狭窄による症状は典型的な狭心症ではなく、息切れなどの心不全症状が現れることがあり、病態の把握に難しいところがある。

○戸高先生：

心筋梗塞による死亡で間違いのないと思います。通常、因果関係なしとすると思います。Weber effect に過ぎないかもしれませんが、接種後に急性冠症候群（動脈硬化病変の不安定化）を起こしている症例が散見され、データの蓄積が必要。

(症例 1 3 0)

1. 報告内容

(1) 事例

80 代の女性。基礎疾患に認知症と高血圧があり治療中。脳梗塞の既往あり。過去 4 年間、毎年、季節性インフルエンザワクチン接種しているが、副反応歴なし。

平成 22 年 2 月 9 日午後 3 時頃、新型インフルエンザワクチン接種。帰宅するも、ワクチン接種 30 分後より急に喘鳴、意識障害が出現し、顔色不良、泡を吹くようになる。呼吸不全も出現し、医療機関に搬送。搬送時、処置を行うもチアノーゼが認められた。じんましん (-)、咽頭浮腫 (+)、著明な意識障害、喘鳴あり。ルート確保、手動式人工呼吸器にて処置。酸素 10L/分を投与するも、SpO₂70% 台が持続して酸素吸入維持。維持液、ヒドロコルチゾ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、意識清明、喘鳴 (-)、酸素吸入中止し、車いす可動にまで回復。食事の経口摂取。症状安定にて近日退院予定であったが、退院直前の 2 月 22 日、胸部痛、呼吸苦症状が突然出現し、即死。死因は、発現状況から心筋梗塞と判断。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種までの治療等の状況

脳梗塞の既往があり、意思疎通については家族でうまくとれないことがあった。老健施設に入所しており、薬を処方するときに受診していた。平成 21 年 12 月 28 日、受診時では平熱、特に著変はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、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：

発症のタイミングから関連が疑われる。その後、急性心筋梗塞と思われる突然死。あとから考えれば、ワクチン接種後の出来事も心筋虚血。

○岸田先生：

接種後の事象は、接種による直接の因果関係ありと評価します。副反応はアナフィラキシーショックとも思われますが、死因については、主治医のコメントのように接種との直接の因果関係はないと思います。

○埜中先生：

接種後 30 分後に起こった咽頭浮腫、呼吸困難で、アナフィラキシー様症状と判断する。因果関係は否定できない。死亡については、突然死であり、因果関係はないと判断する。

○森田先生：

アナフィラキシーから回復後、10 日以上経過してからの心筋梗塞の発症なのでアナフィラキシーによる心筋梗塞ではない、従って心筋梗塞とワクチン接種の間には因果関係はないと考えます。

(症例 131)

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。糖尿病、脳梗塞、閉塞性動脈硬化症の基礎疾患を有する患者。

平成 21 年 11 月 12 日午後 3 時 30 分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の体温、37.2℃。疼痛による不眠のため、以前より睡眠薬を服用していたが、効果不十分のため、同日より睡眠剤増量。11 月 13 日午後 3 時より、38.5℃以上の発熱が出現。ジクロフェナクナトリウム坐剤投与にて解熱するも、夜中、再び発熱があったため、再度ジクロフェナクナトリウム坐剤投与し、解熱。午後 9 時、息が苦しいとの訴えがあり、検査にて SpO₂ 78%であったため、酸素マスク使用開始。酸素 6L/分投与にて SpO₂ 95%となる。(日頃より発熱が認められていたが、これまではジクロフェナクナトリウム坐剤を 1 回投与することにより解熱しており、同日に 2 回使用することはなかった。) 11 月 15 日、午前 3 時 30 分、肺雑音があり、酸素 8L/分投与で SpO₂ 84%。ジモルホラミン及びアミノフィリン水和物投与にて一度は SpO₂ 90%台まで回復するも、再度 SpO₂ 80%台後半まで呼吸状態悪化。嚥下性肺炎を疑い、抗生剤投与。11 月 16 日、血液検査にて、CRP 31.14mg/dL、白血球 28,400/mm³。胸部 X 線画像から、両側肺炎と診断。11 月 18 日、午後 9 時死亡。死因は臨床経過から肺炎と診断。解剖未実施。

(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

平成 21 年 6 月 25 日、自宅転倒し、脊髄損傷。以後、寝たきりの状態。7 月 1 日、気管切開後、当院へリハビリ転院となった。嚥下障害があり、嚥下性肺炎を起こしやすく、頻回の喀痰吸引を必要とし、また胃瘻造設あり。日頃より発熱もよくみられていた。四肢麻痺による疼痛にて不眠、苦痛があり、ジクロフェナクナトリウム坐剤、睡眠剤を服用していた。閉塞性動脈硬化症については、平成 20 年 2 月バイパス手術を実施。状態は悪いながらも安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、主治医は、ワクチン接種当日の発熱の再発については、ワクチン接種の関与が否定できないが、原疾患の可能性も考えられるため、評価不能としている。ワクチン接種と死亡との因果関係については、種々の原疾患があることから、いつ肺炎を起こしてもおかしくない状況であったと考えており、また嚥下性肺炎を起こしていた可能性も考

えられるため、因果関係なしと考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

嚥下性肺炎性肺炎死と思われ、ワクチン接種とは関係なしと考えます。

○小林先生：

経過から、本例の死亡原因は肺炎または敗血症性急性呼吸窮迫症候群と考えられ、インフルエンザワクチンのボトル内汚染もしくは接種操作上の問題が無ければワクチン接種と何ら因果関係はない。

○中林先生：

当該患者の基礎疾患から、胸部 X 線検査で認められた肺炎は誤嚥性肺炎であった可能性がある。呼吸不全が認められたことより、死亡の直接的な原因は、肺炎であったと考える。

(症例 132)

1. 報告内容

(1) 事例

60 歳代の男性。慢性腎不全、前立腺癌、両下肢閉塞性動脈硬化症、狭心症、心不全、右肺癌術後、痙攣、糖尿病の基礎疾患、脳挫傷の既往歴の患者。

平成 21 年 11 月 18 日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後発熱が出現。11 月 25 日、両肺野スリガラス影あり。間質性肺炎が発現し、入院。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、ステロイドパルス療法を実施。11 月 26 日、白血球数 6,000/mm³、CRP25.08mg/dL、BNP2,000 pg/dL 以上、RF 1、ANA20mg/dL、IgE1,440mg/dL、IL-2 3,080、KL6 874、SP-D533。11 月 28 日、プレドニゾロン投与開始。12 月 1 日胸部レントゲンにて透過性改善を認める。12 月 7 日、白血球数 8,600/mm³、CRP0.73mg/dL、12 月 9 日、間質性肺炎は軽快。12 月 20 日、呼吸状態悪化 間質性肺炎再増悪 ICU にて人工呼吸管理開始。12 月 28 日午前 7 時 10 分、呼吸状態再増悪。ステロイド投与するも間質性肺炎にて死亡。

(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

患者は、慢性腎不全(透析加療中)、前立腺癌(9 月まで放射線療法)、両下肢閉塞性動脈硬化症、狭心症、心不全、右肺癌術後、痙攣、糖尿病の基礎疾患があり薬物治療中に安定していた。脳挫傷の既往歴あり。

2. ワクチン接種との因果関係について

11 月 25 日発現の間質性肺炎はワクチン接種による可能性が考えられる。12 月 28 日発現もワクチン接種が原因と考えられるが評価不能。

3. 専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種後の間質性肺炎と考えられる。接種後 2 日目に CRP が 12.43 と上昇。

○小林先生：

間質性肺炎は一度終息したかのように見られても再燃することがあり、本経過にみられ

る同疾患の増悪寛解も一経過ととらえることができる。ワクチン接種と間質性肺炎から死亡に至る一連の経過との因果関係は、予測不能であっても否定できない。

○竹中先生：

間質性肺炎発症とインフルエンザワクチン接種とのタイミングからは、インフルエンザワクチンによる間質性肺炎は否定できないと考えられます。

しかしながら、患者は肺がん術後に放射線治療を9月9日まで受けています。11月25日が間質性肺炎発症日として、このタイミングで放射線肺炎を発症しても、不思議はありません。

右肺癌で病側を中心に放射線を照射され、右肺からさらに左肺の一部に陰影が拡大した状態と解釈すると、放射線肺炎の可能性の方が高いと考えられます。

臨床経過に不明な点があること、ならびに画像の確認が出来ないため推測になりますが、放射線による間質性肺炎発症リスクの高さも踏まえると、放射線肺炎をより強く疑う症例と考えます。

(症例133)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性閉塞性肺疾患（肺気腫）、高尿酸血症（ともに5年程前に発症）があり、ベンズプロマロン投与中の患者。新型インフルエンザワクチン接種3ヶ月前よりオロパダジン（投与理由不明）も投与中。

平成21年12月25日、新型インフルエンザワクチン接種。平成22年1月7日、総ビリルビン1.6 mg/dL、AST 441 IU/L、ALT 328 IU/L。ベンズプロマロン投与中止。1月8日、腹部超音波検査を実施するも、肝内SOL等認められず。1月14日、明らかな自覚症状等認められず。1月25日、1週間前頃より食思不振、薬も飲めないため、受診。著明な黄疸が認められ、肝臓専門外来を紹介。総ビリルビン13.9 mg/dL、AST 727 IU/L、ALT 551 IU/L。平成21年4月20日、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL08A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成20年5月14日、高尿酸血症（平成20年3月19日検査）に対しベンズプロマロン投与。7月9日、受診するも特に変化なし。9月頃オロパダジン塩酸塩を投与。9月3日、受診するも特に変化なし。11月12日、受診。中性脂肪の上昇、軽度肝障害（AST94 IU/L、ALT90 IU/L）が認められた。

2. ワクチン接種との因果関係

2009年11月12日の採血で軽度肝障害が認められ、ベンズプロマロンによる副作用は否定できないが、9月頃に近医の皮膚科でオロパダジンが処方されており、そちらも考えられるかもしれない。しかし、2010年1月7日に比し、2010年1月25日に総ビリルビン、AST、ALTが急激に悪化している状況からは、2009年12月25日に接種した新型インフルエンザワクチンがもっとも有力な原因とも考えられる。

3. 専門家の意見

○山本先生：

臨床経過から新型インフルエンザワクチンの副反応を否定できるものは見当たりません。

ただし、新型インフルエンザワクチンの接種前の検査データは09/11/12のみしか示されておらず、オロパダジン塩酸塩による可能性も否定は出来ないものと思います。オロパダジン塩酸塩投与前の肝機能障害が09/11/12と同程度であるならば、オロパダジン塩酸塩による可能性は極めて少なく、新型ワクチンの接種によるものと考えて良いと考えます。

○与芝先生：

ベンズプロマロンの肝障害は時に重篤なものとなりこれ迄も死亡例の報告もある。発症は6ヶ月迄が多いがそれ以降の症例も多い。肝障害が持続性である点が特徴のようである。ベンズプロマロン投与時は投与開始後2wおきに肝機能チェックが推奨されているが、本例では11月12日迄はチェックされていないようである。チェックされていれば、より早期に見出されていたかもしれない。オロパダジン塩酸塩の肝障害は頻度もなく重症例はないようである。ワクチンよりベンズプロマロン肝障害の持続的肝障害が疑われる。

○小林先生：

いわゆる新型インフルエンザワクチン12月25日接種後の1月7日の受診にて明確化したAST優位の急激な肝機能障害。常用薬のベンズプロマロンを中止するも症状は進行し、1月25日には黄疸と肝障害の悪化が認められている。その後4月20日に死亡。

ベンズプロマロンは2002年に劇症肝炎の警告文が配信されており、その発症は1か月程度から3か月程度と肝障害発生時期はまちまちである。よって、本例における死亡の誘因となった肝障害がワクチン接種によるものかベンズプロマロンによるものかは断定できない。