

接種後死亡報告の情報整理について

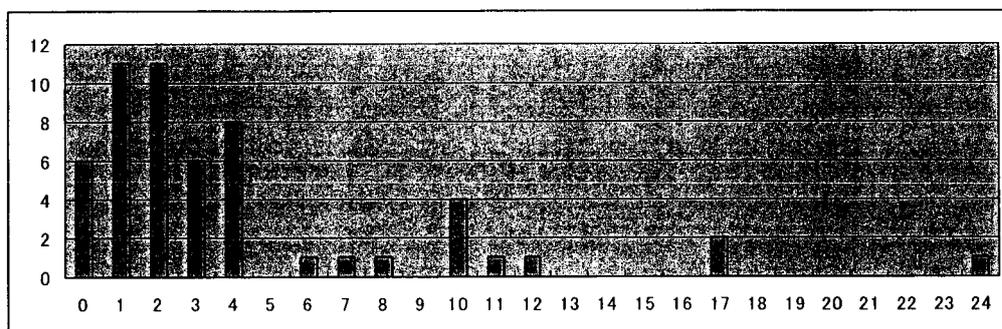
これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

このため、接種時及び接種後の処置等において留意する必要があるとして注意喚起を実施してきた。

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（2月5日時点の報告データに基づく。）

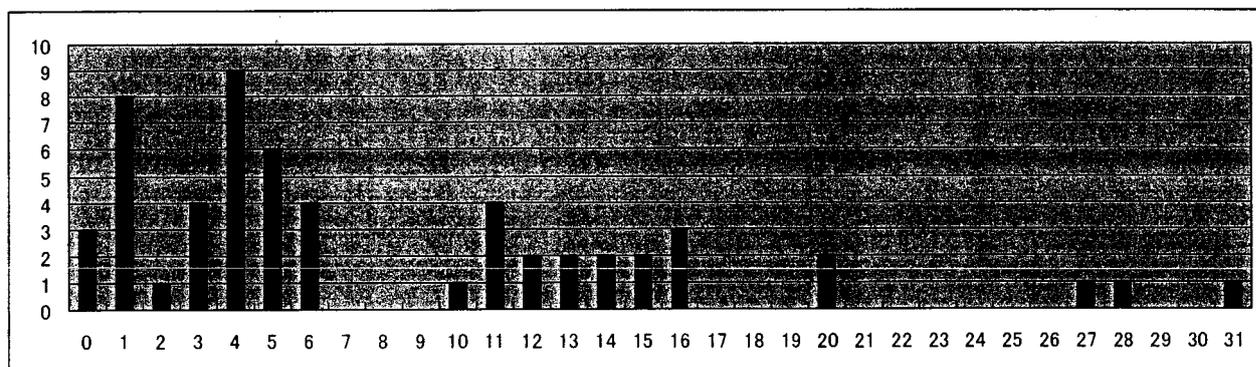
1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



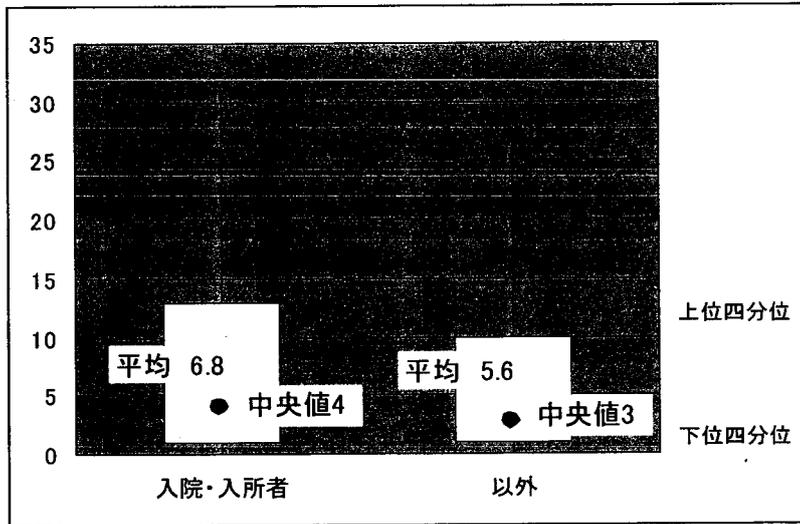
※ 11月は、接種4日以内になくなった経過の短い死亡例の報告が多い。

(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



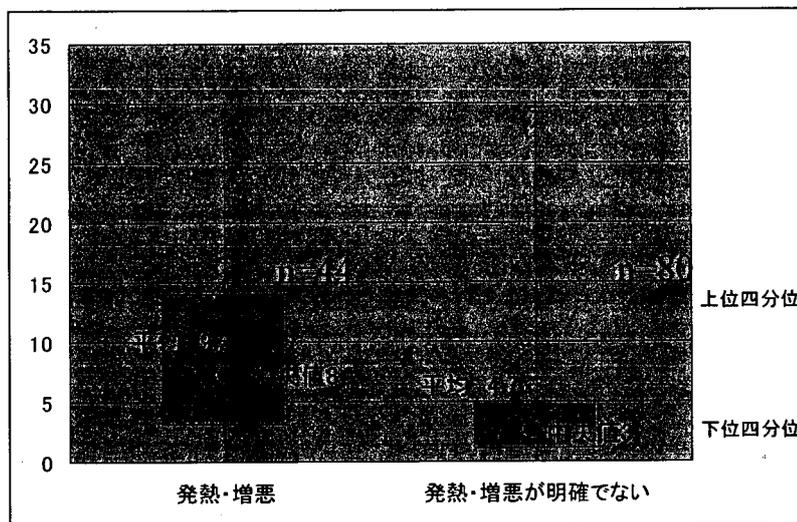
※ 12月は、接種からの経過が長い死亡例の報告が増えている。

(3) 入院・入所患者とその他の死亡までの日数

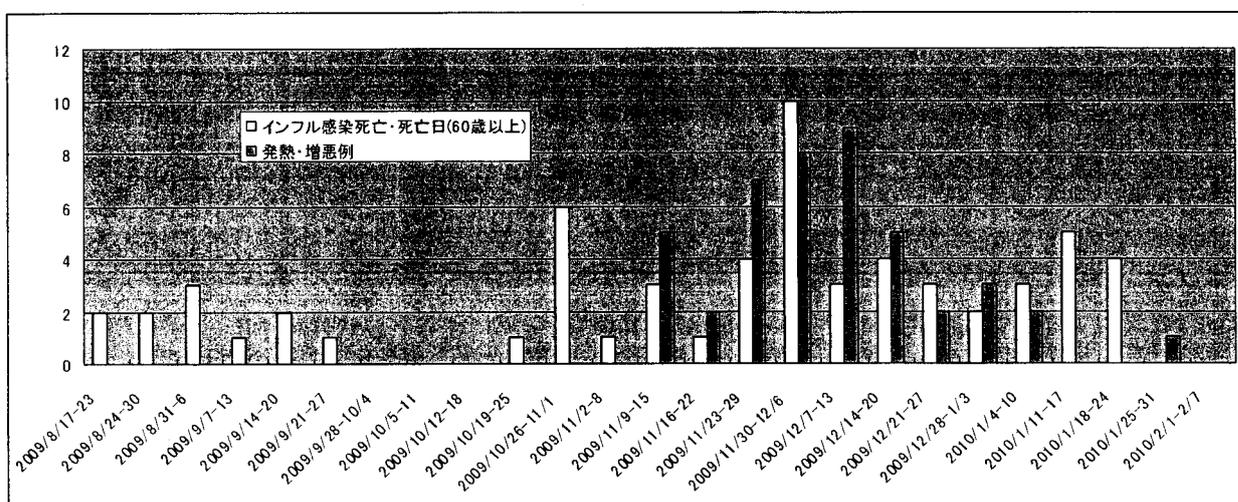
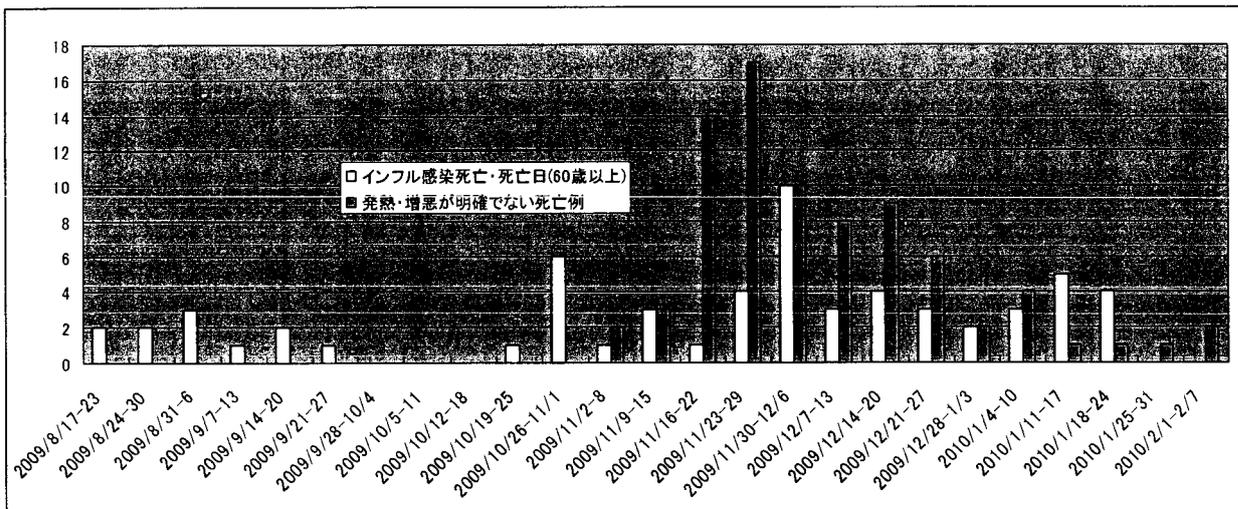


※ 入院・入所者の症例の方が日々観察されているため、接種4日以降の死亡例も報告されやすい訳でもないようである。

(4) 発熱・基礎疾患増悪がみられた死亡例と、発熱・基礎疾患の増悪が明確でない死亡例の死亡までの日数



※ 発熱・増悪例は、治療経過があるため、死亡までの期間が長くなる傾向があるのではないかと推察される。



2. 基礎疾患の種類と発熱・増悪がみられた症例の関係

	例数	基礎疾患の種類	
		呼吸器疾患	呼吸器疾患を持たない人
全体	124	51 (41%)	73 (59%)
発熱・増悪が明確でない例	80(65%)	22	58
発熱・増悪がみられた例	44(35%)	29	15
発熱を伴わない増悪	22	17	5
発熱後の増悪	22	12	10

※ 発熱・増悪が見られた例では、呼吸器疾患の患者の割合が高い。発熱・増悪が明確でない例は、呼吸器疾患を持たない患者が多い。

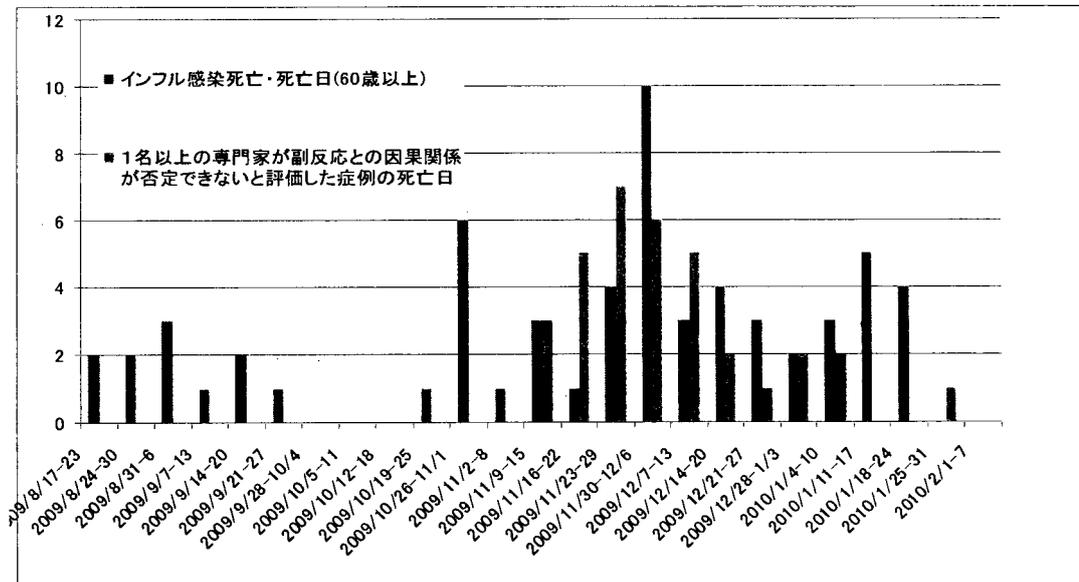
3. 専門家の評価と発熱・増悪がみられた症例の関係

- (1) 一人以上の専門家が、接種後副反応とワクチン接種との関連が否定できないと評価した症例（33例中18は、他の専門家の評価が一致していないことに留意。）

	例数	基礎疾患の種類	
		呼吸器疾患	呼吸器疾患を持たない人
全体	33(27%)	19	14
発熱・増悪が明確でない例	8③	1	7
発熱・増悪がみられた例	25	18①	7②
発熱を伴わない増悪	12	8	4
発熱後の増悪	13	10	3

- ※ 接種後反応において、ワクチン接種との関連が否定できないと評価された症例は、発熱・基礎疾患の増悪がみられた例が多い。
- ※ 発熱・基礎疾患の増悪がみられた例には、呼吸器疾患を合併している患者が多いが、呼吸器疾患の患者に限らない。
- ※ ワクチン接種の副反応が重篤な転帰につながる可能性が否定できないとして、基礎疾患を有する患者に対しては、慎重に接種すべき注意喚起を行っている。
- ※ また、間質性肺炎の症例についても、ウイルス性・細菌性の肺炎との鑑別が難しいものも含まれている。→資料1-10

(参考1) 上記評価33例の死亡日と新型インフルエンザ感染による死亡者の死亡日



(参考2)

平成20年度人口動態 上巻上巻 死亡 65歳以上
第5.17表 上

順位	死因	死亡数	死亡率 (人口10万対)	割合(%)
1	悪性新生物	271414	966	28.2
2	心疾患	161052	573	16.8
3	脳血管疾患	112791	401	11.7
4	肺炎	111224	396	11.6
5	老衰	35970	128	3.7
6	不慮の事故	27664	99	2.9
7	腎不全	21274	76	2.2
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6
9	糖尿病	12196	43	1.3
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2

ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
24	A 悪性新生物
34	B 心疾患
19	C 脳血管疾患
16	D 肺炎
-	-
-	-
19	E 腎疾患
22	F COPD
26	G 糖尿病
2	H 大動脈瘤等

※ 65歳以上の死亡原因に占める肺炎の割合は高い。

① 一人以上の専門家が副反応との関連が否定できないと評価した症例
(呼吸器の基礎疾患を有する患者の発熱・増悪例)

基礎疾患	経過
間質性肺炎・心不全・肺性心	接種翌日・間質性肺炎の増悪、死亡。
胃がん・肺気腫	接種2日後から発熱、5日後に肺炎確認、19日後に間質性肺炎の増悪。接種24後に死亡。
気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪、死亡。
間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎の増悪、死亡。
じん肺、慢性呼吸不全	接種5日後昼まで異常なく、午後喘息様症状・呼吸状態悪化。6日後夕方死亡。
脳梗塞、気管支喘息	接種翌日より発熱、酸素飽和度低下、敗血症疑い。死亡
脳梗塞、肺炎、胃瘻	接種翌日微熱、2日後に心肺停止。
間質性肺炎、糖尿病、高血圧	接種翌日に微熱、接種7日後に発熱、呼吸困難。接種10日後呼吸不全で死亡。
慢性間質性肺炎、不安定狭心症	発熱、接種7日後間質性肺炎増悪。接種13日後死亡。
狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺がん	接種翌日呼吸不全、2日後特発性肺線維症増悪、接種4日後特発性肺線維症と肺がんにより死亡
慢性閉塞性肺疾患	接種当日意識障害、呼吸不全、16日後死亡

間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患	接種2日後発熱、7日後間質性肺炎の増悪、12日後死亡
糖尿病、間質性肺炎	接種翌日発熱、接種2日後解熱、落ち着いたが、6日後急に呼吸不全、間質性肺炎による死亡
糖尿病（1型）、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）	接種4～5日後感冒症状、7日後特発性肺線維症急性増悪、ステロイド治療。接種27日後死亡
慢性閉塞性肺疾患	接種翌日心不全悪化による肺うっ血によると思われる呼吸不全、10日後心不全、胸水、13日後衰弱死
慢性C型肝炎、肝細胞癌、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	接種当日発熱、呼吸悪化、2日後低酸素血症で入院、10日後死亡
間質性肺炎合併の小細胞肺癌	ワクチン接種2日後発熱、呼吸困難、7日後入院、間質性肺炎の急性増悪、22日後死亡
間質性肺炎（プレドニゾン投与中）	接種翌日より呼吸困難、3日後より入院、胸部CTより間質性肺炎の急性増悪と判断。4日後死亡

※ 基礎疾患で間質性肺炎を合併した患者が半数以上（10例）。

② 一人以上の専門家が副反応との関連が否定できないと評価した症例
（呼吸器以外の基礎疾患を有する患者の発熱・増悪例）

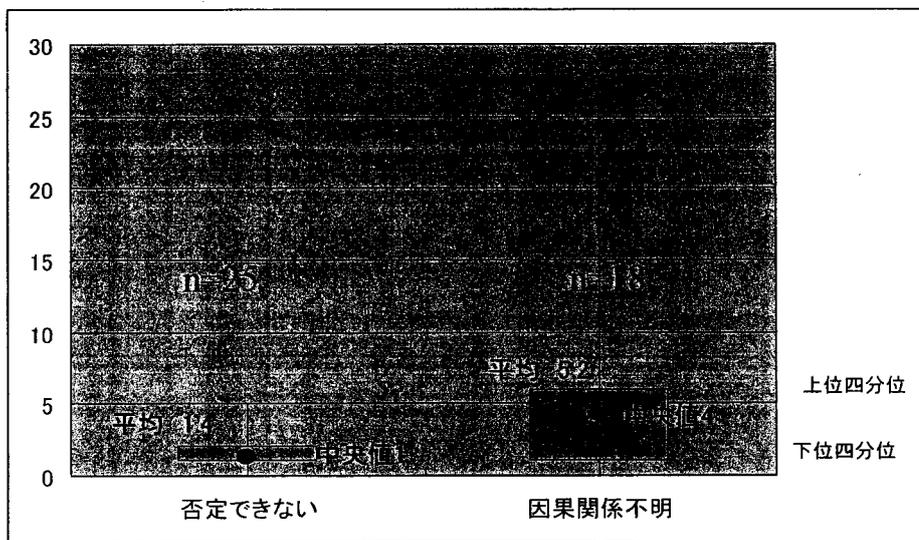
基礎疾患	経過
肺炎	接種翌日、発熱、呼吸停止
心筋梗塞（冠動脈狭窄（3肢病変））	接種2日後に倦怠感、頭痛。4日後に呼吸が早くなり、ショック、死亡。
慢性腎不全、心不全、両側胸水	接種翌日発熱、3日後重症肺炎、悪化し細菌性肺炎、DIC、13日後脳出血により、死亡
慢性腎不全、慢性心不全	接種3日後腎不全増悪、4日後死亡
肝がん、肝硬変	接種翌日より発熱、接種3日後多臓器不全、死亡
進行性核上性麻痺、中心静脈栄養	接種当日、嘔吐、酸素飽和度低下、嘔吐物誤嚥による喀痰吸引、死亡
特発性血小板減少性紫斑病	接種3日後血小板減少症、4日後に血小板減少が原因のくも膜下出血により死亡。

③ 一人以上の専門家が副反応との関連が否定できないと評価した症例
（接種後の発熱や基礎疾患の増悪が明確ではない例）

基礎疾患	経過
慢性関節リウマチ、脳出血	接種2日後、心停止、呼吸停止
脳出血後遺症	接種翌日、嘔吐、窒息

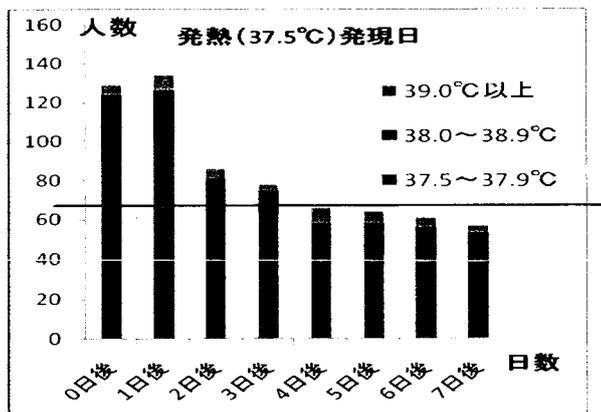
脳梗塞及び脳出血（後遺症）	接種4日後、血圧低下、呼吸困難、心停止
慢性腎不全、心不全、脳出血（後遺症）	接種3日後、呼吸停止
慢性腎臓病、糖尿病	接種2または3日後、突然死
特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往、脳梗塞、血液透析中	透析に続き接種。2時間後胸苦、意識消失し、心室頻脈により、死亡。
卵巣癌	接種11日後全身けいれん、死亡
ネフローゼ症候群	接種翌日に脳出血、

(2) 発熱・増悪の経過がみられた症例の発熱・増悪発現までの日数と専門家の因果関係評価の関係



- ※ 接種から発熱・増悪発現までの日数、接種後副反応とワクチン接種との因果関係評価（一人以上の専門家が否定できないと評価された症例）を比較。
- ※ 発熱・増悪が早い症例において、一人以上の専門家が因果関係を否定できないと評価する傾向が高い。

(参考) 国立病院機構で実施した2万例調査において、接種後の顕著な発熱は、接種後3日程度まで見られている。



4. 複数の専門家の評価、基礎疾患、発熱・増悪日数

2名以上の専門家評価で接種後反応とワクチン接種の関連が否定できないとされた症例 (15例 12%)

基礎疾患	経過
胃がん・肺気腫	接種2日後から発熱、5日後に肺炎確認、19日後に間質性肺炎の増悪。
腎臓病	接種翌日、発熱、呼吸停止
腎臓病	接種翌日、嘔吐、窒息
気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪
間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎の増悪
脳梗塞、気管支喘息	接種翌日より発熱、酸素飽和度低下、敗血症疑い。死亡
慢性腎臓病、透析、糖尿病、高血圧、肥満	透析に続き接種。2時間後胸苦、意識消失し、心室頻脈により、死亡。
糖尿病、肥満	接種2日後に倦怠感、頭痛。4日後に呼吸が早くなり、ショック、死亡。
慢性間質性肺炎、不安定狭心症	発熱、接種7日後間質性肺炎増悪。接種13日後死亡。
肝臓病、肝硬変	接種翌日より発熱、接種3日後多臓器不全、死亡
間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患	接種2日後発熱、7日後間質性肺炎の増悪、12日後死亡
糖尿病、間質性肺炎	接種翌日発熱、接種2日後解熱、落ち着いたが、6日後急に呼吸不全、間質性肺炎による死亡
間質性肺炎（プレドニゾン投与中）	接種翌日より呼吸困難、3日後より入院、胸部CTより間質性肺炎の急性増悪と判断。4日後死亡
慢性C型肝炎、肝細胞癌、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	接種当日発熱、呼吸悪化、2日後低酸素血症で入院、10日後死亡
間質性肺炎合併の小細胞肺がん	ワクチン接種2日後発熱、呼吸困難、7日後入院、間質性肺炎の急性増悪、22日後死亡

※ 間質性肺炎等の呼吸器以外の疾患においても、接種後副反応との関連が否定できないと評価される症例がある。