資料１－４

死亡症例の概要

（平成２２年１１月３０日までの報告分）

（症例１）

１．報告内容

(1)　事例

８０歳代の女性。心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等の既往症のある患者。11月5日午前10時15分頃、インフルエンザHAワクチンを接種。同時に、左上腕の外傷に対し、セファレキシンが処方され、11時40分頃に服用したところ、約10分後に全身掻痒感が出現した。接種医療機関に戻ったところで、血圧測定不能、脈が微弱となり卒倒。失禁も認められ、救急病院に搬送された。到着時、呼吸停止状態であり、拍動は認められなかったため挿管し、心肺蘇生を開始。蘇生中、心室頻脈から心室細動となり、カテコラミン投与、および除細動を実施するも回復せず、死亡した。明らかな蕁麻疹、紅斑等の皮膚所見は認めず。血液検査にて、カリウム4.9mEq/L、トロポニンT 陰性、CK 98IU/L、CRP0.0mg/dL、白血球2990/μL、好酸球0.3%、好塩基球0.0%。死因は、アナフィラキシーショック及び心筋梗塞（疑い）とされている。

(2)　接種されたワクチンについて

北里研　FB024D

(3)　接種時までの治療等の状況

心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等があり、メチルジゴキシン、フロセミド、クエン酸第一鉄ナトリウム、グルコン酸カリウムが投与されていた。

なお、セファレキシンは平成13年1月以降、間歇的に投与されていた。また、インフルエンザワクチンも平成13年より毎年接種していた。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医は、セファレキシンは過去にも投与経験があることから、インフルエンザHAワクチンによるアナフィラキシーショックとしている。また、搬送先の医師は、アナフィラキシーショックの原因は、インフルエンザHAワクチンによるものか、セファレキシンによるか不明としている。

３．専門家の意見

○A先生

インフルエンザワクチン接種後約1時間30分後、セファレキシン内服後約7～10分で全身掻痒感が出現し、その後急速に多臓器の症状が進行し死亡した症例と判断した。

アナフィラキシー症例の判断基準に使用されているブライトン分類で考えると、セファレキシン内服直後の全身の強い掻痒を皮膚のmajor症状、その後に起こった卒倒および失禁、呼吸停止を循環器および呼吸器のmajor症状と考えるとアナフィラキシーショック　カテゴリー1と考える。

この基準では、即時型だけではなく遅発型も考慮されたものであるため、直前のセファレキシン内服だけではなく、1時間半前のインフルエンザワクチン接種と全身掻痒感およびその後の急速な症状の進行の因果関係を否定する合理的な理由は見あたらない。

（アナフィラキシーと血液検査結果について）
一般的にショックの場合は好酸球は減少してくるとされており、好塩基球の動きは一定のものはないと思われる。
○B 先生
今回の事象は経過からだとワクチンよりもセファレキシンの方が疑わしいと思うが、ワクチン接種後 30 分の様子がわからない。データからは心筋梗塞を強く示唆する所見はないように思う。主治医はセファレキシンによる可能性を否定しているため原因の特定は困難である。
○C 先生
アナフィラキシーショックが起こったのがワクチン接種 1 時間 35 分後、セファレキシン服用 10 分後であるので原因薬としてはセファレキシンが最も疑わしいと思われる。注射で投与した薬によるアナフィラキシー反応が 1 時間以上経って現れるのは稀である。セファレキシンを過去に使用したことがあり、副作用が認められなかったことはセファレキシンが原因薬剤であることを否定する根拠にはならない。
（アナフィラキシーと血液検査結果について）
アナフィラキシーで好酸球や好塩基球が増えないことはよくある。
○D 先生
この症例の鑑別としては、1. インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー2. 抗生物質によるアナフィラキシー3. 外傷に起因した敗血症性ショック 4. インフルエンザワクチンによる心不全の増悪 5. 外傷、感染に起因した心不全の増悪などが、それぞれ同じ程度の可能性で考えられ、ブライトン分類に記載されている他のアナィラキシー症状の有無を確認して欲しい。
もしも掻痒感以外のアナフィラキシー症状が伴っていれば、1 または 2 となると思われるが、それ以上の同定は困難と思われる。また、他のアナフィラキシー症状が伴っていなければ、解剖などをしていない限り、最終的に原因は同定不能かもしれないので、インフルエンザワクチンの関連は否定できないとの判断となる。少なくとも、重篤な基礎疾患を有す患者さんに対しては、抗生剤の処方を要しない体調のときに接種するように周知したほうが良いと思う。
追加情報にある CK、カリウム、トロポニン T の値からは、心臓が primary lesion ではなさそうである。また来院時の体温の記載がないが、接種前同様に発熱がないとしたら、CRP も 0.0mg/dl なので、外傷に起因する敗血症性ショックでもないと思われる。ただし、汎血球減少が、これまでの経過と同様だったのか？
今回のエピソードであれば、敗血症の可能性はまだ残ると思う。　掻痒に加え、家族が見たが搬送時には消失していた頭部発赤が確かであれば、ブライトン分類 1 に相当し、アナフィラキシーの可能性がでてくると思われる。しかし、その場合も、原因がインフルエンザワクチンか、抗生剤かは同定できない。
（アナフィラキシーと血液検査結果について）
血液検査結果について、アナフィラキシーの場合に好酸球や好塩基球が上昇することはむしろ少ないので、この検査結果から疑念は感じられなかった。
○E 先生
本薬 a/o セフェム系によるアナフィラキシー（ブライトン分類レベル 2、血圧低下と掻痒感）と考えられる。症状、経過、採血結果などから心筋梗塞は否定的。心電図モニターのコピーは速い心室固有調律と思われ、ST 上昇などの判定はできない。又採血結果からは骨髄異形成症候群などの血液疾患を元々持っておられたことが疑われる。

アナフィラキシーに関してはSecond National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposiumの診断基準1も満たす。

（症例２）

１．報告内容

(1) 事例

５０歳代の女性。外傷性脳出血、脳挫傷の既往歴があり、外傷性てんかん、甲状腺機能低下症、高血圧を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月4日 午後1時50分、インフルエンザHAワクチンを接種。10分経過観察、異常は認められず。同日午後11時30分頃、強直性けいれん（約2分間）が発現。回復後、尿失禁、落ち着きのなさ等の異常行動が一時的に見られたが、その後は問題なく経過。

11月5日 午前5時30分頃、家族により生存を確認。同日午前9時頃、家族より連絡あり往診。心肺停止が確認された（死亡推定時刻11月5日、午前7時頃）。注射部位の腫脹、発赤は認められず。剖検なし。

(2) 接種されたワクチン

北里研 FM010C

(3) 接種時までの治療等の状況

脳挫傷（20年以上前に受傷）で失語症あり。平成22年4月に全身けいれんが発現し、抗てんかん薬を開始。9月より発現が頻回となり、9月14日、9月26日にも強直性けいれんを認めた。基礎疾患に対し、ゾニサミド、レボチロキシンナトリウム、ロサルタンカリウム、アスピリンを服用していた。ゾニサミドの血中濃度は正常範囲内であった。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

担当医は、強直性けいれんがワクチンにより誘発されたかは評価不能、死亡はけいれん重積によるものと考えている。

３．専門家の意見

○A先生：

けいれんは予防接種以前からでていたようであり、どの程度コントロールされていたかどうかは定かでない。また痙攣重積発作は30分以上けいれんが続くか、消長しているときを指し、それほどの症状観察ができていなかったので、症状がけいれん重積だったかどうかも確かではない。

○B先生：

てんかん発作に関しては、同年の接種前にもあり、コントロールされていなかったようである。投与により発熱をきたして、てんかん発作が起こりやすくなった可能性も否定できないが、いただいた経過では確定できない。少なくともADEMなどによるものは、時間的な経過からも否定的である。

○C先生：

今年になって4回と頻回にけいれん発作を起こしている患者にワクチン接種しけいれんをみている。ワクチンが関与したか、偶然の一致か評価できない。また、死亡時の状況も判然とせず（情報不足的）で因果関係は不明である。

（症例３）

１．報告内容

(1)　事例

７０歳代の男性。肺結核の後遺症として慢性呼吸不全を基礎疾患として有し、在宅酸素療法を実施中の患者。

平成22年10月12日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種時、酸素吸入量は5L/分であった。接種当日より頭痛、口渇、食欲低下、倦怠感あり。

10月16日、食欲低下、頻脈（150/分）にて脱水と診断され、他院へ紹介。BUN24.4mg/dL、クレアチニン0.5mg/dL、白血球5700/μL、CRP5.72mg/dL、体温36.6℃。入院。

10月17日、昼食を摂取。午後より呼吸状態が不安定となる。同日午後5時頃、意識レベル低下、下顎呼吸を認めたため気管内挿管し、人工呼吸器を装着。その後、循環動態が不安定であり、低血圧、頻脈等が認められたため、カテコラミン投与、DCカウンターショック等を実施された。胸部X線では著変を認めず。

10月29日朝、多量のタール便あり。その後、頻脈、血圧低下を認める。同日午後1時、死亡確認。剖検は行われていない。

(2)　接種されたワクチンについて

微研会　HA100A

(3)　接種時までの治療等の状況

テオドール、フドステイン、イミプラミン塩酸塩、カルバマゼピン、ラベプラゾール、エチゾラム、タムスロシン、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムが10月17日まで投与されていた。平成19年より在宅酸素療法を実施中。帯状疱疹、胃穿孔の既往あり。鎮痛剤によるめまい、吐き気、インフルエンザワクチンによる体調不良の既往歴あり。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、肺結核後遺症による心肺機能低下が既にあった状態で、インフルエンザHAワクチンの副反応による食欲低下を契機に脱水、および感染が発現し、呼吸・循環動態が著しく不安定となったことによって、その身体ストレスが出血性胃潰瘍を引き起こして、ショックとなり死亡に至ったものと判断している。ワクチンと死亡との因果関係はありと報告している

３．専門家の意見

○A先生：

陳旧性肺結核、慢性呼吸不全、在宅酸素療法中、胃穿孔の既往の患者さんであり、些細な理由で原疾患の悪化・死亡が起こりうる病態である。些細な理由がワクチン接種であるのか、他の理由であるのか、詳細情報がなく、判定困難である。

○B先生：

現在得られている情報からは、主治医の判断と大きな相違はない。

ワクチン接種と症状発現のタイミングから、頭痛、口渇、食欲減退、脱水、について、「ビケンHA」の副反応である可能性は否定できないと考える。慢性呼吸不全のため在宅酸素療法5L/分が行われていた症例で、酸素流量から推測すると、比較的重症の慢性呼吸不全を基礎疾患として有していると考えられ、そのような症例では、上気道炎の罹患、脱水等合併により、人工呼吸器の使用が必要となる重篤な呼吸不全に至ることも稀ではない。

したがって、インフルエンザワクチンと口渇、食欲不振、脱水の副反応の因果関係は否

定できないと考えられるが、インフルエンザワクチンと死因との因果関係は否定的と考える。

○C 先生：

本例は、以前のインフルエンザ予防接種の際にも問題を生じていること、リンパ球刺激試験で陽性であることから、何らかのワクチンに対する過敏性反応が惹起され、それが基礎となって種々の反応が続いて起こり不幸な転帰を取ったものと考えられる。したがって4 つの有害事象名に対しては、すべて関連有と評価する。しかしながら死因については、直接的なものがどのくらいかかわっているのかが不明確で、直接死因は明らかに消化管出血であることなどから、死因については関連評価を因果関係不明とした。もう少し細かいデータがあれば本剤と死亡との因果関係は否定できないとなる可能性はあるが、現時点の情報では死因については情報不足でもよいかもしれない。

（症例４）

１．報告内容

(1)　事例

８０歳代の男性。胃切除後のダンピング症候群により、低血糖が認められていたため、平成 22 年 9 月 11 日より、自己血糖測定の教育入院中であった。

既往歴は、胃潰瘍による胃切除後（約 20 年前）。基礎疾患として、慢性心不全、肝硬変の基礎疾患を有していたが、基礎疾患の状態は安定しており、全身状態は良好であった。

10 月 27 日午前 10 時、インフルエンザ HA ワクチンを接種。接種後より 38℃台の発熱が出現し、10 月 31 日まで継続。

10 月 31 日、汎血球減少症、意識障害、呼吸困難、多臓器不全（虚血性心疾患）が発現。SpO_2 89%。酸素 5L/分の投与においても上昇は認められず 10L/分へ増量。血液検査にて、白血球 1000/μL、赤血球 161 万/μL、血色素 5.1g/dL、血小板 9.3 万/μL。同日 19 時には血小板は更に低下し、3.0 万/μL であった。なお、発熱は同日中に 35℃台へ低下している。

輸血、γグロブリン投与、ステロイド剤投与等の治療が実施されたが

血小板の回復は認められなかった。11 月 9 日午後 8 時 56 分、死亡。剖検は実施されていない。

(2)　接種されたワクチンについて

化血研　L47C

(3)　接種時までの治療等の状況

基礎疾患として慢性心不全、肝硬変を、既往歴として胃潰瘍を有するが、状態は安定していた。また、入院中、接種までの期間に発熱を認めなかった。併用薬としては、数年間以上にわたりフロセミドを服用中。一昨年度よりインフルエンザワクチンの接種歴あり。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、ワクチン接種と死亡との因果関係はありと判断し、「接種を契機に DIC が発症し、多臓器不全、死亡に至ったもので、本剤以外の原因は考えられない」と報告している。

３．専門家の意見

○A 先生：

詳細情報がなく、判定困難であるが、敗血症による死亡のように思われる。高齢者疾患を多数見てきた私の経験上、病態は肝硬変症に合併した敗血症（頻度的に尿性の確率高い）、DIC・多臓器不全の合併による死亡例に類似している。血液培養、尿沈渣・培養検査は行わ

れておらず、剖検もなく、確証はない。せめて、以前の排尿状況、経過中の排尿状態、CVA叩打痛の有無、血圧の経過などを知りたい。HA ワクチンの副作用でこのような経過を辿るものは知られておらず、副反応と断定する根拠は乏しいと思われる。

○B 先生：

他の原因がなく、汎血球減少が急速に進行している状況を考えるとインフルエンザワクチンの可能性が高くなります。汎血球減少→敗血症→死亡の可能性が高いと考えます。

○C 先生：

接種後(10 月 27 日接種)に発熱があり高熱が持続しており汎血球減少症の発現は否定できない。ただし、接種前の血液検査は 9 月 11 日、接種後の採血時期は 10 月 31 日であり、その間の状況がわからないので接種による汎血球減少症の診断には限界がある。また、慢性心不全、肝硬変の疾患を有しているので、11 月 9 日の死因である DIC、多臓器不全は、接種による直接の因果関係は低いものと思われるが、接種後の一連の事象としては否定できない。

（症例５）

１．報告内容

(1)　事例

６０歳代の男性。陳旧性心筋梗塞、陳旧性脳梗塞、高血圧を基礎疾患として有する CABG 実施歴のある患者。脳梗塞後遺症として麻痺を有する。

平成 22 年 11 月 8 日午前 10 時頃、インフルエンザ HA ワクチンを接種。接種日午後 7 時 30 分、入浴中に心肺停止状態となり死亡。入浴前まで著変なし。

なお、午後 8 時 39 分の血液検査は、白血球 7400/μL、赤血球 187 万/μL、Hb 5.9g/dL、Ht18.5%、血小板 30.4 万/μL、BUN16.3g/dL、クレアチニン 1.29 g/dL、ナトリウム 144 mEq/l、カリウム 5.5 mEq/l、クロル 104mEq/l、総ビリルビン 0.2mg/dL、GOT20UI/L、GPT14UI/L、LDH189UI/L、ALP423UI/L、γ-GTP91UI/L、CPK70U/L、CPK-MB13ng/mL、eGFR44、総タンパク 6.9g/dL、CRP0.49mg/dL、血糖 97mg/dL（Hb の再検結果は、9.7g/dL）であった。

死後に撮影された全身の CT では、死亡原因として考えられる特記すべき異常所見は認められなかった。心原性の死亡が疑われた。

(2)　接種されたワクチンについて

化血研　L46A

(3)　接種時までの治療等の状況

既往歴は特になく、基礎疾患・合併症として心疾患にてカルベジロール、エナラプリルマレイン酸塩、アロプリノール、ニフェジピン徐放錠、陳旧性脳梗塞にてアスピリン腸溶錠、チクロピジン塩酸塩製剤、ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠、ニセルゴリン、シロスタゾール、シンバスタチンを服用し接種前の全身状態は良好であった。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、急性心筋梗塞による死亡が考えられるとしており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと判断している。

３．専門家の意見

○A 先生：

心肺停止は接種後の状況や各種検査結果からワクチン接種との因果関係はなさそうである。主治医のコメントのように既往にある心筋梗塞との関連性が疑われる。

○B 先生：

死亡直前まで著変なく、入浴中の突然死であり、死後に撮影された CT で大きな異常がないことから、陳旧性心筋梗塞、CABG 術後状態を基礎として生じた心臓突然死（不整脈や急性心筋梗塞再発など）と判断される。

ただし、高度の貧血があり（採血結果の殆どの項目が正常に測られており赤血球系は恐らく 1 回目が正しい値の可能性が高い。）、抗血小板剤 3 種併用（ アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール） が行われていることから、消化管大量出血の可能性も否定はできない。いずれにせよ本薬との因果関係は否定して良いものと判断される。

○C 先生：

死亡前の検査で貧血がひどく、重篤な基礎疾患があった可能性がある。さらに、死亡時の様子がはっきりとせず、ワクチンとの因果関係は否定的である。

（症例 6）

1．報告内容

(1) 事例

９０歳代の男性。基礎疾患として高血圧、認知症、糖尿病、神経因性膀胱、腎機能障害を有し、特別養護老人ホーム入居中の患者。

平成 22 年 11 月 10 日、インフルエンザ HA ワクチン接種を受けた。同日午後 9 時および午後 11 時、嘔吐あり。11 月 11 日午前 4 時および午前 5 時 30 分、再度、嘔吐あり。同日、午前 7 時、心肺停止状態にて施設職員に発見される。搬送先の医療機関にて死亡確認を受けた。剖検はされていない。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研　L47B

(3) 接種時までの治療等の状況

高血圧はニフェジピン、エナラプリルマレイン酸塩にて加療中で、コントロールは良好であった。他の循環器疾患はなかった。糖尿病は食事療法のみでコントロール良好であった。認知症、および神経因性膀胱はともに薬物療法は受けていなかった。腎機能は平成 22 年 6 月 2 日 BUN 30.4mg/dL、 平成 22 年 7 月 14 日 クレアチニン 1.41mg/dL であった。酸化マグネシウムを緩下剤として服用していた。

また、平成 21 年 6 月腸閉塞、平成 22 年 3 月誤嚥性肺炎、平成 22 年 7 月発熱にて入院歴があり、入退院を繰り返していた。

ワクチン接種時の全身状態は特に問題なく、11 月 10 日午後 3 時頃ワクチン接種を行った。

2．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、搬送先医師から、「死因として吐物による窒息死の可能性が考えられる。ワクチン接種との関連は低い」とのコメントを聞いており、ワクチン接種による死亡の可能性は低く、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

○A 先生：

イレウスによる嘔吐又はその他の原因により生じた誤嚥や、喀痰喀出困難による窒息の可能性が高いと思う。

○B 先生：

搬送した医療機関では吐物による窒息死との診断。診断医の判断に従い、本事例とインフルエンザワクチンとの直接的な因果関係は無いものと思われる。

○C 先生：

死因は主治医のコメントのように吐物による窒息と考えられるので、ワクチンとの関連性は低いと思う。10 日夜～11 日深夜の嘔吐の原因とワクチン接種との関連性は評価不能である。

（症例 7）

1．報告内容

(1) 事例

１０歳未満の男児。精神運動発達遅滞、慢性肺疾患を基礎疾患として有する患者。

平成 22 年 11 月 11 日午後 3 時頃、インフルエンザ HA ワクチンを接種。接種時の意識レベル、呼吸状態については著変なし。

11 月 12 日午前 6 時頃、呼吸停止で発見され、救急搬送された。蘇生を実施するが、反応は認められず午前 7 時 13 分に死亡。蘇生時の血液検査にて、肝逸脱酵素の上昇、高アンモニア血症、低血糖を認めた。頭部、胸部、腹部 CT 検査では死因を特定できる変化を認めなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HA101D

(3) 接種時までの治療等の状況

精神運動発達遅滞、慢性肺疾患を有していた。基礎疾患に対し、エリスロマイシン、アンブロキソール塩酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩の継続投与を受けていた。本児は昨年、新型と季節性のインフルエンザワクチンを接種していた。

2．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、死亡病名としては、ライ様症候群と判断している。ライ様症候群と本剤との因果関係はありと報告しており、その他の要因としては基礎疾患の可能性があると報告している。

また、病態としては、「接種をきっかけに異常反応を起こし死亡に至った可能性は否定できない」と判断している。死亡後に、肝臓、皮膚の組織採取を行っている。病理結果は未だ得られていない。

3．専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種 15 時間後に呼吸停止にて発見された基礎疾患のある患者さんである。ワクチン接種と Reye 症候群（疑い）発症までの時間が非常に早いこと、中枢神経異常を伴う原因

を確定できていない先天性疾患を基礎疾患として持っていることから、ワクチン接種が死亡の原因かどうかは否定も肯定もできないと考える。

○B 先生：

ライ様症候群の根拠はAST/ALT、LDH、アンモニアの著明な増加と低血糖だと思うが、来院時既に心肺停止状態であったので、その影響も否定できない。また精神運動発達遅滞、水頭症といった基礎疾患があるため、例えば感染症に伴って低血糖や痙攣などを起こした可能性も考えらる。ライ症候群の診断には病理解剖による組織所見も重要であり、組織の結果を待ちたい。

ただ、いずれにしても感染症や痙攣重積等他の誘引も考えられ、ワクチンとの明らかな因果関係を証明するのは難しい。もちろん因果関係を否定するのも、他の要因が明らかにされない限りは難しいと思う。

○C 先生：

因果関係の評価は現時点では情報不足と困難である。

インフルエンザワクチンとの因果関係並びにライ症候群との関連について、

インフルエンザワクチン接種から呼吸停止出現までの時間的要素（15 時間後程度）からは、現時点ではこの症状（ライ症候群疑いについてではない）とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。但し、資料内容からは、主治医が診断されたようなライ症候群疑いとする判断根拠が希薄であると考える。

死因の特定については、基礎疾患の診断に加えて、剖検結果が寄与してくれる可能性が高いと考える。死因の特定、基礎疾患の診断や剖検結果で、ワクチンと症状との因果関係もさらにはっきりしてくるのではないかと考える。

（症例８）

１．報告内容

(1)　事例

１００歳代の男性。合併症に反復性肺炎による廃用症候群を有する患者。

平成22年10月28日午前11時、解熱（36.2度）が認められたためインフルエンザHAワクチンを接種。5日後の11月2日午前2時35分、喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡。

(2)　接種されたワクチンについて

デンカ生研　399-B

(3)　接種時までの治療等の状況

認知症があり、摂食不良であったが、全身状態は安定していた。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、ワクチンによる副反応は認められず、接種と死亡との因果関係は評価不能と判断している。喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡と報告している。

３．専門家の意見

○A 先生：

廃用症候群で従来から肺炎繰り返していた。ワクチン接種５日目に喀痰喀出困難にて呼吸困難となり、死亡した。ワクチン接種と死亡の関係はないと思う。

○B 先生：
反復性誤嚥性肺炎の 100 歳男性に、10 月 28 日にインフルエンザワクチンを接種したところ、11 月 2 日に喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡した。ワクチン接種による副反応は認めず、死亡とワクチン接種との因果関係は希薄である。
○C 先生：
原疾患である反復性肺炎による死亡と考えるのが自然であると考えます。

（症例９）
１．報告内容
(1)　事例
８０歳代の女性。既往症に脳梗塞あり。平成22年10月20日午後3時50分、インフルエンザHAワクチンを接種。11月3日午後2時32分、心臓疾患により死亡。
(2)　接種されたワクチンについて
デンカ生研　399-B
(3)　接種時までの治療等の状況
既往症に脳梗塞あり。数年前よりエブランチルを服用中であった。接種時、状態は安定していた。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見
主治医は、接種と死亡との因果関係はなしと考え、心臓疾患による死亡と判断している。

３．専門家の意見
○A 先生：
ワクチン接種 14 日目の心臓死であり、関係はないと思う。
○B 先生：
ワクチン接種後 2 週間経過してからの事象であり、担当医のコメントのように接種との関連性はないと思う。
○C 先生：
接種後 2 週目の事象で関連は薄い。さらに主治医は心臓疾患によると診断しているので因果関係はないと判断する。

（症例１０）
１．報告内容
(1)　事例
８０歳代の男性。約20年前に大腸癌に対する手術歴を有する患者。平成22年11月11日午後5時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。11月12日午後6時、自宅の浴槽で死亡しているのを家族により発見。検視にて急性心不全による死亡と推定された。
(2)　接種されたワクチンについて
微研会　HA102B
(3)　接種時までの治療等の状況
平成 3 年に大腸癌に対する手術歴を有する。

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

不明

3．専門家の意見

○A 先生：

20 年前に大腸癌手術歴あるが元気であった。ワクチン接種後 25 時間、風呂場で死亡しているのを発見された。警察の検死で急性心不全と推定されている。死亡とインフルエンザワクチンの関係はなさそうである。

○B 先生：

接種後 1 日たっており、入浴中の事象でもあり、死亡に至るまでの情報が限られており、検視にて急性心不全とのことから、評価不能である。

○C 先生：

死因を 「急性心不全」とする根拠は全くなし。死因は不詳とすべきケースである。

（症例１１）

1．報告内容

(1)　事例

８０歳代の男性。脳血管障害の既往歴を有し、脳梗塞により入院加療中の患者。脳梗塞による仮性球麻痺を有する。

平成22年10月17日午後3時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。接種後、著変は認められず。

10月18日午前6時、軽度の発熱が認められ、朝食は未摂取。同日午前9時、生存確認。同日午前10時32分、心肺停止が確認された。剖検なし。

(2)　接種されたワクチンについて

微研会　HK05A

(3)　接種時までの治療等の状況

脳梗塞による仮性球麻痺を来たし、ワルファリンカリウムが投与されていた。接種前の全身状態は、ほぼ寝たきりであり、嚥下機能の低下が見られた。これまでのワクチン接種において異常は認められていない。

2．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、誤嚥による死亡と判断しており、脳梗塞による誤嚥の可能性があると報告している。ワクチン接種と死亡との因果関係は不明としている。

3．専門家の意見

○A 先生：

元々仮性球麻痺のある寝たきり患者であり、ワクチン接種後 19 時間 12 分後に死亡にて発見された。主治医は誤嚥・窒息と判断している。ワクチンと死亡の関係はないと思う。

○B 先生：

私も誤嚥の可能性は大きいと思う。しかしいずれも断定するだけの材料がありません。

○C 先生：

正確には因果関係についてありともないとも言えない。しかし、直接診療にあたった主治医の先生の意見を尊重したい。

（症例１２）

１．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。基礎疾患として高血圧、アルツハイマー型認知症を有する患者。

平成22年10月25日、感冒症状にて受診。11月9日、インフルエンザHAワクチンを接種。11月10日、頻脈、咳嗽にて受診。胸部CTにて両側下肺～中肺にかけての間質影が認められ、同日入院。入院時の検査にて、CRP 1.8mg/dL、白血球12500/μL、脈拍136～150 /分、PaO2 89 mmHg、インフルエンザ検査陰性。抗生剤投与、ステロイドパルス療法の実施により、次第に改善。11月25日、胸部CTにて左肺の間質影、および胸水の消失、右肺も著明な改善が認められた。

11月26日午前6時40分、呼吸が突然停止。同日午前7時35分、死亡確認。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研　FB025B

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に高血圧、アルツハイマー型認知症あり。高血圧に対し、ベシル酸アムロジピンを服用していた

２．ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、入院後の治療により間質性肺炎は著明に改善しており、突然の呼吸停止、及び心停止の原因は不明と報告している。蘇生時、鼻腔および咽頭に吸引物は認められず、挿管内に喀痰も認められなかったことより、心停止が先行し、死亡に至った可能性が大きいと判断している。

３．専門家の意見

○A先生：

薬剤性肺炎（インフルエンザワクチンによる）の可能性は否定できないが、死因とは関係ないと思われる。

○B先生：

間質性肺疾患とワクチンとの因果関係は、ワクチン接種前か接種後の発症か不明であり評価不能である。死因との関連性は、ワクチン接種後17日が経過、間質性肺疾患も改善しており、主治医のコメントによる心停止が妥当であると思う。

○C先生：

間質性肺炎については、投与前からの感冒症状などがあり必ずしも投与によるものとは考えにくいと思う。投与の翌日の胸部CT異常なども投与翌日に出現するとは考えにくく、また死亡原因もかならずしも間質性肺炎ではないと評価されており、現時点ではその他の要因によるものと判断する。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	公立学校共済組合関東中央病院 院長	眼科
荒川 創一	神戸大学大学院医学研究科外科系講座・腎泌尿器科分野 特命教授	泌尿器
五十嵐 隆	国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授	小児
石河 晃	東邦大学医学部 皮膚科第一講座 教授	皮膚
市村 恵一	自治医科大学 耳鼻咽喉科学講座 教授	耳鼻咽喉科
稲松 孝思	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床検査科 部長	高齢者
猪熊 茂子	日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リウマチセンター長	膠原病・関節リウマチ
岩田 敏	慶應義塾大学 医学部 感染制御センター 教授	小児
上田 志朗	国立大学法人千葉大学大学院薬学研究院 教授	腎臓
内海 眞	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 院長	血液内科
大屋敷 一馬	東京医科大学内科学第1講座 主任教授	血液内科
岡田 賢司	独立行政法人国立病院機構福岡病院 統括診療部長	小児
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児
景山 茂	東京慈恵会医科大学 教授	糖尿病・代謝・内分泌内科
笠貫 宏	早稲田大学理工学術院大学院 教授	循環器
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
國本 雅也	済生会 横浜市東部病院 脳神経センター センター長	神経内科学、臨床神経生理学、自律神経分野
久保 惠嗣	国立大学法人 信州大学 医学部内科学第一講座 教授	呼吸器
小西 敏郎	NTT東日本関東病院 副院長	外科
小林 治	杏林大学保健学部看護学科医療科学研究室 教授	呼吸器・感染症
是松 聖悟	大分大学医学部 地域医療・小児科分野 教授	小児、脳・神経機能
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
澤 芳樹	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学 教授	外科
敷島 敬悟	東京慈恵会医科大学眼科学 教授	眼科
重松 隆	公立大学法人 和歌山県立医科大学 腎臓内科・血液浄化センター 教授	腎臓内科
島田 安博	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 消化器内科グループ長	内科
勝呂 徹	東邦大学 医学部整形外科 教授	整形外科
竹末 芳生	兵庫医科大学 医学部 感染制御学講座 教授	感染制御、外科

竹中　圭	博慈会記念総合病院 呼吸器科　部長	呼吸器
田中　政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科　教授	産科
田中　靖彦	国立病院機構東京医療センター　名誉院長	眼科
茅野　眞男	独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 副院長	循環器
土田　尚	独立行政法人国立成育医療センター研究所 総合診療部	小児
戸高　浩司	福岡山王病院　循環器内科部長	循環器
永井　英明	独立行政法人国立病院機構東京病院 外来診療部　部長	呼吸器
中村　治雅	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院神経内科	精神・神経
名取　道也	独立行政法人国立成育医療研究センター　研究所長	周産期医学、胎児医学、超音波医学
埜中　征哉	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院　名誉院長	精神・神経
秀　道広	国立大学法人 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科皮膚科学教授	皮膚
藤原　康弘	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 副院長、乳腺科・腫瘍内科科長	内科
三橋　直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田　寛	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科　教授	アレルギー
矢野　尊啓	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 教育研究部　部長、血液内科医長	血液内科
矢野　哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授	産婦人科学、生殖生理・内分泌学
山本　裕康	東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科 准教授	腎臓内科
吉川　裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
与芝　真彰	せんぽ東京高輪病院　病院長	肝臓

※他資料（資料1－6、1－7、3－1、3－2、3－3）においても上記専門家にご協力いただいた