

(地Ⅲ188F)

平成21年11月25日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

飯 沼 雅 朗

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（11～13例目）
及び新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、別添のとおり、新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、
死亡事例（11～13例目）が報告されたため、厚生労働省新型インフルエンザ対策
推進本部より、情報提供がなされました。

また、別添のとおり、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、新型インフルエンザワク
チンに関する安全性評価について取りまとめられ、公表されております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、貴会管下郡
市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げま
す。

平成21年11月20日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（11例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、ワクチン接種との因果関係は関連なしとしています。念のため、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月18日午後8時40分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の女性。肺炎を基礎疾患とする患者。

11月11日午後5時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後5時30分、体温38.5℃、ケトプロフェン筋注※、酸素吸入実施。午後9時には体温37.2℃。翌12日午前0時55分呼吸停止発見。救命措置施行するが、同日午前1時6分死亡された。

※ ケトプロフェン筋注：緊急の解熱を目的に使用される注射剤。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

急性肺炎疑いで、9月下旬に入院。その後治療継続中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、当該患者は治療のために中心静脈カテーテル施行中であったが、同時期に敗血症を起こしていたことが、患者血液の検査により確認され、ワクチン接種との関連はなしと考えられるとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月20日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（12例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月19日午前11時20分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の女性。慢性関節リウマチを基礎疾患とし、1年半程度前に脳出血の既往のある患者。

11月16日午後3時頃新型インフルエンザワクチンを接種。その後特に異常所見を認めず。17日午後10時半頃には入所施設職員と会話し、この際も特に異常は見られなかったが、18日午前0時30分、心停止、呼吸停止状態で発見され、死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02D

(4) 接種時までの治療等の状況

1年半前に脳出血を起こし、以降、グループホームに入所。従来から慢性関節リウマチを治療中であり、プレドニゾロン及びミゾリビン[※]内服を継続している。10月21日に季節性インフルエンザワクチン接種。

※ プレドニゾロン及びミゾリビン：免疫を抑制する作用を持ち、慢性関節リウマチの治療に使用される薬

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は急性心筋梗塞あるいは重症の不整脈によりものとしており、患者の長期間にわたる慢性関節リウマチ及びその治療等の影響が高く、ワクチン接種との関連は低いと考えられるが、全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月20日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（13例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月19日午後3時50分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

90歳代の男性。数年前に脳出血の既往により、胃ろう設置術^{※1}を受けており、現在脳出血後遺症、並びに誤嚥性肺炎^{※2}を繰り返される患者。

11月18日午後2時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後7時に嘔吐。11月19日大量嘔吐があり窒息。呼吸・心停止に至る。挿管の上、人工呼吸、心マッサージ等施行するも、同日午前9時27分に死亡が確認された。

※1 胃ろう設置術：口から食事がとれない、うまく飲み込めずに肺炎などを起こしやすい方に、直接胃に栄養を入れるためのチューブを設置すること。

※2 誤嚥性肺炎：食事をうまく飲み込めない、あるいは嘔吐などにより、食事が気管・肺に入って起きる肺炎

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は脳出血の既往により、胃ろう設置術を受けており、誤嚥性肺炎を繰り返される状態にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は嘔吐による窒息から呼吸・心停止に至ったものとしており、ワクチン接種と嘔吐との関連は否定できないが、嘔吐による窒息、死亡については患者の基礎的状态によるところが大きく、ワクチン接種との直接的な関連は低いと考えられるが、接種後にみられた嘔吐によるものであるため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月21日

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例（13例の死亡を含む）であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患（重度の基礎疾患）を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、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現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の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ことから、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。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。