

(地Ⅲ180F)
平成21年11月16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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、平成21年11月13日、15日、及び16日に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、別添のとおり、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。

本死亡事例におけるワクチン接種との因果関係について、主治医は、ワクチンとの関連はない、また、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おります。

なお、今後、専門家によって、本死亡事例についての接種との因果関係評価が速やかに行われ、情報提供がなされる予定であることを申し添えます。

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13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

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。本死亡事例は、主治医はワクチンとの関連はなしとしていますが、念のため、専門家による事例の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13日午後1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

70歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

11月11日午後2時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後は特に変わった様子はなかったが、翌日（12日）午後7時半頃、家人が死亡しているのを発見した。その後、主治医と警察の検死により、急性呼吸不全による死亡と診断されている。

(3) 接種されたワクチンについて

化学及血清療法研究所 ロット SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態であった。

※ 肺気腫：徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※ 慢性呼吸不全：徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

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。このため、念のため、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。

※ 季節性のインフルエンザワクチンにおいても、平成20年度は、接種後に死亡事例が2人報告されている（推定接種者数4,740万人）。

・情報不足により、接種との因果関係は評価できない事例（1人）

・もともとの疾患の影響が考えられ、因果関係は認められない事例（1人）

平成 21 年 11 月 16 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長 ; 森(内 2747)

安全使用推進室長 ; 佐藤(内 2755)

電 話 ; 03(5253)1111(内 2749)

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

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

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。

平成21年11月16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

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15日午後1時10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歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

11月11日午後2時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。家族によれば、13日午後から患者は、動くのが苦しいと言っていた。また、14日午後以降は食欲がない状態であったが、熱のある様子ではなかったとのことである。

15日午前3時半頃、患者の希望によりポータブルトイレで用をすませた後、ベッドに帰ろうとして倒れたが、家族がベッドに戻した。15日午前8時半頃、家族から患者の死亡の通報があった。警察と主治医の検死によれば、死亡推定時刻は同日午前4時頃。死因は呼吸不全。脳出血はなく、死亡時に発熱はなかった様子。

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態。在宅で酸素を吸入しながら療法中。過去に、脳梗塞を罹患。接種二日前（9日）に頭痛のため受診、体温は36.5°C、肺炎の所見はなかった。接種時の体温は36.3°C。

※ 肺気腫：徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※ 慢性呼吸不全：徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病氣がある患者であり、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないため、因果関係は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 16 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長 ; 森(内 2747)

安全使用推進室長 ; 佐藤(内 2755)

電 話 ; 03(5253)1111(内 2749)

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

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(三例目)

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。

平成21年11月16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

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16日午後1時半頃、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

70歳代の男性。糖尿病、高血圧、心筋梗塞、アルコール依存症、低血糖性脳症、(認知症)を基礎疾患とする患者。

11月2日、入院中の患者に、内科専門医が本人を診察（特に異常なし）、その後主治医が診察し、ワクチン接種を指示した。午後3時15分頃ワクチン接種。意識ははっきりしていたが、認知症はあった。

同日、午後6時20分頃に、夕食を二人の職員介助にて7割ほどとられた。その時は車イスに座して夕食。夕食終了後に個室に車イスのまま移動。その間に心肺停止。

6時43分に死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、アルコール依存等のために10月より入院、治療中であった。昨年、自宅で夕食中に心筋梗塞を発症し、その際、20日余り総合病院にて入院治療を行っている。接種時は、意識ははっきりしていたが、認知症はあった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、心筋梗塞の既往がある患者であり、本例死因については、報告医及び内科専門医ともに死因は心筋梗塞と診断した。ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないため、因果関係は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。