

改善。ワクチン接種 33 日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種 35 日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種 48 日後、杖歩行可能。ワクチン接種 57 日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。ワクチン接種 10 日後頃より、表在覚障害が出現し、進行増悪。ワクチン接種 20 日後より、両下肢筋力低下、顔面筋筋力低下が出現。ワクチン接種 24 日後、入院。頭部 MRI では異常はなし。髄液検査では蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢で F 波導出不良。伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。現在、抗ガングリオシド抗体で測定中。現在、ギランバレー症候群の転帰は不明。

因果関係：GBS/ADEM として否定できない

専門家の意見：

○中村先生：

検査結果の実際の数値などが不明ですが、記載通りの異常があり、時間的な経過からもギランバレー症候群は否定できませんので、因果関係は否定できないといたします。

○壺中先生：

時間的關係、症状、検査所見からワクチン接種後のギランバレー症候群と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません（ほとんどあり）。

(症例 201) アナフィラクトイド紫斑病（後遺症）

70 代 女性

既往歴：高血圧、うっ血性心不全（軽度）、甲状腺機能低下症、40 年前の子宮癌に対する放射線療法を受け尿路感染の既往あり

経過：ワクチン接種翌日、両手背および下腿浮腫が出現。両下腿の紫斑あり。医療機関受診し、皮膚科に紹介。ワクチン接種 15 日後、皮膚生検にてアナフィラクトイド紫斑病、左足背蜂巣織炎の診断にてプレドニゾン、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム、トラネキサム酸、ロキソプロフェンナトリウム投与加療。その後、両下腿潰瘍が出現。二次感染による蜂窩織炎増悪のため、切開排膿。ワクチン接種 26 日後、右胸から背中領域の帯状疱疹出現。アシクロビル、メコバラミン、プレドニゾン、ビダラビン軟膏処方し、皮膚科を紹介。入院勧めるが拒否。下腿潰瘍出現、左下腿蜂窩織炎悪化のため医療機関受診したため、入院目的で他院を紹介。入院勧めるが拒否。多発性下腿潰瘍出現のため皮膚科へ入院。子宮頸癌術後の放射線治療による放射性膀胱炎による膀胱破裂から汎発性腹膜炎で緊急手術施行。ワクチン接種約 6 カ月後、左下腿潰瘍は縮小化、アナフィラクトイド紫斑病、浮腫の転帰は後遺症あり。

因果関係：因果関係不明

(症例 202) 発熱、アナフィラキシー（軽快）

80 代 女性

既往歴：ワクチン接種 1 ヶ月前、継続性絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定にて退院へ向けリハビリ中。右膝関節炎、虫垂切除、卵巣摘出。

経過：ワクチン接種後、通常通り食事夕食摂取。ワクチン接種 6 時間後、悪寒が出現。ワクチン接種 7 時間後、39.1℃の急激な体温上昇、呼吸促進、血圧低下。ワクチン接種 8 時間後、40℃の発熱が出現。ワクチン接種 9 時間後、アセトアミノフェンを投与。ワクチン接種 14 時間後、脈微弱にて、モニター装着、酸素吸入、中心静脈にて輸液開始。末梢ラインでは対応が困難。SpO₂96%、血圧 68/32mmHg、心拍数 115/分、四肢冷感、チアノーゼあり。その後、SpO₂測定不能。皮膚症状、消化器症状なし。ワクチン接種 15 時間後、血圧 60~80mmHg にてドパミン塩酸塩を投与するも、血圧 50mmHg に低下。ノルアドレナリンを投与。その後、血圧 90~100mmHg、体温 36~37℃。心電図および心臓超音波検査にて急性心筋梗塞は否定。X 線にて肺炎像なし。ワクチン接種 5 日後、食事開始。ワクチン接種 6 日後、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリン投与中止。39℃以上の高熱、アナフィラキシーは軽快。ワクチン接種 8 日後、原疾患治療薬投与再開。ワクチン接種 9 日後、中心静脈抜去。ワクチン接種 10 日後、酸素投与中止。

因果関係：因果関係不明

(症例 203) ネフローゼ症候群の再発（軽快）

10 歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種 3 年前、ネフローゼ症候群初発。ワクチン接種 2 年前、ネフローゼ症候群 3 回目再発。以降、シクロスポリン内服にて寛解を維持。ワクチン接種約 6 ヶ月前、シクロスポリン脳症発症。

経過：ワクチン接種 1 回目の約 10 日後、ワクチン 2 回目接種。ワクチン 2 回目接種 10 日後、尿中タンパクが出現。ネフローゼ症候群再発。2 回目ワクチン接種前、体温 36.7℃。2 回目ワクチン接種 8 日後、尿タンパク陽性に気づく。ワクチン接種 10 日後、受診。尿中タンパク (2+) にて経過観察。ワクチン接種 14 日後、尿タンパク (3+) にてネフローゼ症候群再発と診断し、シクロスポリン増量するも、尿タンパク減少せず。2 回目ワクチン接種 18 日後、ステロイド投与開始。ワクチン接種 21 日後、家庭での検尿にて尿蛋白消失確認。ワクチン接種 24 日後、尿タンパク陰性。ワクチン接種 32 日後、尿タンパク陰性にてステロイド減量。ワクチン接種 46 日後、尿タンパク陰性にてステロイドを隔日に減量。ネフローゼ症候群再発軽快。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例 204) 高熱（軽快）

20代 女性

既往歴：ワクチン接種2ヶ月前、出産。

経過：ワクチン接種10時間後、入浴後、悪寒、戦慄、39.5℃の発熱、腹部の軽度蕁麻疹が出現。ロキソプロフェンナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、38℃台の発熱持続。痙攣なし、意識障害なし。ワクチン接種2日後、軽快。体温36.5℃。インフルエンザ検査陰性。

因果関係：否定できない

(症例205) 貧血、熱感、動悸、呼吸困難（軽快）

50代 女性

既往歴：原発性肝癌（C型肝硬変）、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去、胆嚢摘出、心不全、貧血。

経過：ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種6日後、熱感、強い動悸、息苦しさが出現。ワクチン接種7日後、救急搬送され、入院。搬送中、胸部を締め付けられるような症状が20分持続するも、到着時には軽減。心電図上ST低下、心拡大を認める。貧血に伴う心不全の可能性を考え、輸血、利尿剤を施行。ワクチン接種1週間前の検査値と比較し急激な貧血進行を認めた。輸血にて症状安定。循環器科にて異常の指摘なし。ワクチン接種21日後、症状軽快にて退院。

因果関係：情報不足

(症例206) アナフィラキシー（回復）

10代 男性

既往歴：なし（健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄。）

経過：ワクチン接種直後、眠気が出現。顔面蒼白、脈拍触知なしにて、酸素投与、点滴を実施し、他院へ搬送。搬送後、意識清明となり、バイタル安定したが、経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例207) 間質性肺炎急性増悪（未回復）

50代 男性

既往歴：1年前、特発性間質性肺炎発症（Hugh-Jones分類Ⅱ～Ⅲ度）、1年前、気管支喘息発症）、9年前、高尿酸血症発症、9年前、大脳血管症発症、肺線維症（薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定）。ワクチン接種3ヶ月前、CTにて間質性肺炎、縦隔左側偏位に著変なし。肺瘍、気胸なし。縦隔の小さなリンパ節の多発、大動脈、冠動脈石灰化は著変なし。胸水なし。

経過：ワクチン接種2日前頃、呼吸音増強にて救急外来を受診。ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種後、特に異常なし。ワクチン接種2日後、高熱、呼吸困難

悪化にて救急受診。呼吸不全SpO₂60%、CTにて重症両側肺炎を認め、入院。胸水なし。右肺有意にスリガラス影が広がり、もともと陰影のない部分に間質影が広がる。インフルエンザ迅速検査にてA,B共に陰性。細菌検査陰性。酸素吸入。メロペム水和物、シプロフロキサシン塩酸塩の投与開始するも、呼吸状態増悪、両像所見増悪。ワクチン接種3日後、呼吸困難増悪にて酸素吸入増量、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与開始。集中治療室入室。気管内挿管し、人工呼吸器管理。ステロイドパルス療法、シクロスポリン、エンドトキシン吸着剤を投与開始。ワクチン接種12日後、肺炎陰影改善傾向も呼吸不全遅延。再燃の可能性にて気管切開を実施。ワクチン接種17日後、人工呼吸器離脱、抜管。ワクチン接種24日後、食事開始。ワクチン接種49日後、急性胆嚢炎が出現。経皮胆嚢ドレナージを実施。加療継続中。間質性肺炎増悪（両側肺炎）は軽快。

因果関係：増悪との関連は否定できない

(症例208) アナフィラキシー反応（回復）

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10分後、動悸が出現。心電図異常なし。皮疹なし。ワクチン接種90分後、アナフィラキシーが出現。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例209) 末梢神経障害（多発性ニューロパシー）（軽快）

40代 女性

既往歴：薬、食品にて発疹。蕁麻疹。季節性アレルギー。

経過：ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現。その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部～後頸部痛が出現。ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現。ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現。脱力感は継続。衣服の着脱不可能。ワクチン接種4日後、体温は37.0～37.5℃。症状はやや軽減。不眠が出現。ワクチン接種5日後、体温37℃、再び症状増悪。構語障害、歩行障害が出現。脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし。両下腿筋力低下（MMT4/5）、両下腿しびれ（++）あり。神経伝導検査にて神経根障害の所見を認めた。神経伝導速度は左49右46にて正常範囲だが、F波出現不良(20%)（左>右）、全腱反射低下を認めた。F波潜時は左47右45と正常範囲内。血液検査にて、ウイルスを含め陰性。髄液検査にて細胞数173/mm³、蛋白22mg/dL。末梢神経障害（多発性ニューロパシー）と診断。ワクチン接種6日後、平熱に戻る。症状は継続。ワクチン接種8日後、腰椎穿刺を実施。かろうじて歩行可能。髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診

断され、ビタミン剤投薬。ワクチン接種 15 日後、症状はやや軽減。ワクチン接種 30 日後、症状軽減。全身倦怠感、脱力が出現。ワクチン接種 37 日後、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 0) 気分不良、呼吸苦、頭痛 (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 10 分後、呼吸苦、気分不良、ふらふらするような頭痛が出現。血圧 90-100/50-60mmHg、SpO₂98-99%。胸部聴診にて異常なし。点滴実施にて少し落ち着くも、ややボーっとした感じあり。救急車にて他院へ搬送。バイタル安定、意識状態問題なし。血液検査、胸部レントゲン、心電図にて異常なし。経過観察のため入院。処置なく、投与翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 2 1 1) 喘息発作、発熱 (回復)

60 代 男性

既往歴：糖尿病にてボグリボース、インスリンラルギンを使用中。慢性呼吸不全にてツロブテロール、チオトロピウム臭化物水和物を使用中。

経過：ワクチン接種前、体温 35.3℃、HbA1c7.5%。ワクチン接種翌日、午後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種 2 日後、37.4℃の発熱、咳嗽、喀痰、喘息発作が出現。ワクチン接種 4 日後、39℃以上の発熱が出現し、受診。白血球数増多(18,400/mm³)、CRP23.7mg/dL より、混合感染疑いにて入院。胸部 X 線では肺炎像なし。A 型 B 型インフルエンザ検査陰性。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与。ワクチン接種 6 日後、白血球数 11,800/mm³。ワクチン接種 7 日後、午前、36℃台まで解熱。ワクチン接種 12 日後、午前、咳嗽、呼吸苦なし。ワクチン接種 16 日後、午前、喘息発作、発熱は回復し、退院。

因果関係：喘息は因果関係不明。発熱は否定できない。

(症例 2 1 2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (回復)

10 歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種 3 日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも解熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種 19 日後、当院に紹介。ワクチン接種 21 日後、入院。白血球 4,040/mm³、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種 1 ヶ月後、ふらつきが出現。腱反射亢進。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種 5 週間後、後頭部痛が出現。髄液細胞数約 300 個/mm³に上昇、MRI、臨床

経過にて ADEM と診断。ステロイドパルス開始し、翌日には解熱。ワクチン接種 44 日後、ADEM は回復。白血球数 7,980/mm³、CRP0.3mg/dL 以下。ワクチン接種 45 日後、MRI 画像上も改善あり。ワクチン接種 47 日後、退院予定。入院加療中。

因果関係：GBS/ADEM として否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

因果関係を否定することはできないと考えます。

○岩田先生：

髄液所見、MRI 所見、ステロイドパルス療法への反応などから考え、担当医の意見を支持いたします。myclin basic protcin の上昇や髄液オリゴクローナルバンド陽性などの所見はなかったでしょうか。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、発熱 (接種翌日)、嘔吐・下痢 (接種 3 日目)、頭痛、ふらつき・腱反射亢進 (接種 29 日目)、顔部痛 (接種 34 日目) などの症状や出現までの時間的要素からは、新型インフルエンザワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(acute disseminated cncephalomyelitis: ADEM)に矛盾しないと考えられます。また、MRI で所見ありとの担当医の記載がありますが、ADEM では、頭部 MRI の T2 強調画像で高信号域を示すことが特徴とされておりますので、そのような画像であったものと想像されます。

○中村先生：

細胞数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからは ADEM と診断せざるをえないように考えます。MRI 結果は ADEM に合致するものであったのか (この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います) いかがでしょうか。

○梶中先生：

臨床経過、画像所見もあり、ADEM と診断できる。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます

(症例 2 1 3) 腹痛、嘔吐 (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 35.7℃。ワクチン接種翌日、腹痛、嘔吐が出現。ワクチン接種翌日、症状持続にて受診し、整腸剤、ドンペリドンを処方。その後、他院へ紹介。ワクチン接種 2 日後、紹介先の医療機関を受診し、虫垂炎疑いのため救急車にて他院へ搬送され、虫垂穿孔による腹膜炎の診断にて緊急手術。ワクチン接種 2 週間後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種実施の翌日に出現した腹痛、嘔吐がその後出現した急性虫垂炎の初期症状とすると、両者に因果関係があるとは考えにくいと思います。

○小西先生：

腹痛・嘔吐はワクチンの副作用ではなく、急性虫垂炎によるものと考えられる。しかしワクチン接種のあとに急性虫垂炎が発症しているの、ワクチンが急性虫垂炎の発症の誘引になることがあるのかどうかについて、今後同様の症例の集積に注意する必要がある。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から腹痛・嘔吐出現までの時間的要素(接種翌日)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいと言わざるを得ないかと思えます。ただ、患児の場合、最終的に急性虫垂炎と診断されており、腹痛・嘔吐は急性虫垂炎の典型的な症状です。急性虫垂炎の原因は現在特定されてはおりませんが、糞便や異物、細菌やウイルス感染、形態的な異常などが関連しているのではないかとされています。新型インフルエンザワクチンが急性虫垂炎の原因となったかどうかということと考えてみますと、臨床的には非常に推論しにくいことと思えます。因果関係についてはないと考えた方が自然ではないでしょうか。その意味で、その他の要因と考えました。

(症例214) 小脳梗塞(後遺症)

60代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧症に対し、ニフェジピン、バルサルタン、ピオグリタゾン硫酸塩を投与中。血圧130~140/70~80mmHgでありコントロール良好。HbA1c9.8~8.5%、食後2時間血糖値315mg/dLにてやや不良。糖尿病合併症なし。脳虚血関連症状なし、脳関連検査施行なし。副反応歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、高度のめまい、嘔吐が出現し、医療機関に搬送。頭部MRIにて両側小脳半球に急性期脳梗塞を認め、小脳梗塞の診断。ワクチン接種2日後、小脳梗塞にて後頭部開頭術を実施。頭蓋を内圧コントロール良好。一部、創部感染あり加療中。ワクチン接種38日後、小脳梗塞は未回復。入院治療中。創部はMRSA陽性。ワクチン接種3ヶ月後、感染症を繰り返し、リハビリ目的で転院。運動失調、視空間失認の後遺症が残る。

因果関係：因果関係不明

(症例215) 発作性上室性頻拍症(回復)

20代 男性

既往歴：完全大血管転移症に対する心房内血管転換術で、発作性上室頻拍、発作性心房細動、肺静脈狭窄の既往あり。

経過：本ワクチン接種27日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、問題なし。本ワクチン接種5分後、「体がえらくなった」と感じ始め、安静にするも改善せず。

胸部不快感が出現。本ワクチン接種20分後、自覚症状改善せず。脈拍137分、血圧126/64mmHg。心電図検査で、発作性上室性頻拍と診断。抗不整脈剤の投与にて一旦回復するも、翌日まで時折短期間の発作が継続。本ワクチン接種1時間20分後、動悸が出現。冷水による顔面浸水(迷走神経刺激)にて発作は改善。その後、入院時に体動により120~130/分迄心拍数の上昇あり。ホルター心電図にて頻拍発作は認められず。ワクチン接種2日後、体動時に「しんどい」との訴えあり。心電図上異常なしにて、退院。ワクチン接種8日後、受診。心エコー検査等に变化なし。頻拍は認めず。経過観察中。

因果関係：因果関係不明

(症例216) 間質性肺炎急性増悪(軽快)

60代 男性

既往歴：非小細胞肺癌(カルボプラチン、パクリタキセルにて治療するも4ヶ月で再発したため、ドセタキセルにて加療中)、間質性肺炎、II型糖尿病(直近HbA1c6.8%)。

経過：本ワクチン接種2週間前、季節性インフルエンザワクチンを接種。異常なし。本ワクチン接種前、体温37.5℃。ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。本ワクチン接種13日後、検査にて、間質性肺炎急性増悪と診断し、入院。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。ワクチン接種25日後、プレドニゾロンを処方。ワクチン接種41日後、肺陰影改善。間質性肺炎急性増悪は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例217) 蜂窩織炎の疑い(回復)

10歳未満 女性

既往歴：ワクチンによる副反応歴なし

経過：ワクチン接種後、刺入部を中心に腫脹、疼痛が出現。祖母が患部をさすっていたところ悪化。ワクチン接種翌日、腫脹は改善せず、受診。上腕の末梢2/3、前腕脚中極部1/3に肘を超える腫脹、熱感、発赤を認めたため、採血。白血球数11,700/mm³、CRP1.02mg/dL、IgE24、に対し、抗生剤、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬を投与。改善傾向となるも、ワクチン接種3日後、膿胞の感染へと移行のため、前腕の発赤への移行に伴い、抗生剤を投与。ワクチン接種40日後、再診にて回復を確認。

因果関係：情報不足

(症例218) 川崎病(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：反復性中耳炎にてセフトレキシムを服用中。平熱が37℃後半の高値である。

経過: ワクチン接種12日前、体温37.6℃、白血球数12,500/mm³、CRP0.1mg/dL、LDH333IU/L、AST46IU/L、ALT23IU/L。免疫関係の検査にて問題なし。1回目ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、急性細気管支炎が出現。1回目ワクチン接種3日後、中耳炎が出現。処置なく帰宅。1回目ワクチン接種4日後、白血球数10,300/mm³、CRP4.3mg/dL、LDH342IU/L、AST54IU/L、ALT36IU/L。1回目ワクチン接種21日後、2回目ワクチン接種。2回目ワクチン接種2日後、夕方、38℃前半の発熱が出現。2回目ワクチン接種3日後、午前、咳嗽、鼻汁が出現。インフルエンザ迅速検査陰性。体温40℃。2回目ワクチン接種3日後、午前、発熱5日目、川崎病の診断基準5項目をみたし、γグロブリンを投与。午後、体温37.9℃に解熱。2回目ワクチン接種4日後、体温37.5℃、白血球数3,600/mm³、CRP5.5mg/dL、LDH234IU/L、AST58IU/L、ALT86IU/L。2回目ワクチン接種7日後、発熱なく退院。川崎病は軽快。体温37.4℃、白血球数7,800/mm³、CRP0.8mg/dL、LDH304IU/L、AST60IU/L、ALT54IU/L。2回目ワクチン接種14日後、白血球数10,900/mm³、CRP0.1mg/dL、LDH313IU/L、AST55IU/L、ALT36IU/L。

因果関係: 因果関係不明

(症例219) 39℃以上の発熱、悪寒 (回復)

70代 女性

既往歴: なし

経過: ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種2.5時間後、40℃の発熱、頭痛、悪寒が出現。一旦38℃台まで解熱したもの、ワクチン接種4日後、39℃の発熱、吐き気、食欲不振、白血球10,590/mm³、CRP14.94 mg/dL。抗生剤投与開始。ワクチン接種7日後、体温37℃。白血球6,730/mm³、CRP7.02 mg/dL。ワクチン接種10日後、発熱、悪寒回復にて退院。退院時処方としてペニシリン5日分。

因果関係: 情報不足

(症例220) けいれん疑い (回復)

10歳未満 女性

既往歴: 無

経過: 2回目ワクチン接種36日前に1回目ワクチンを接種。異常なし。2回目ワクチン接種前、体温36.3℃。2回目ワクチン接種翌日、就寝中、体をこわばらせている(菌を食いつばっている)ような状態に、母親が気付く。1~2分で呼びかけに応答するようになり、その後就寝。ワクチン接種2日後、問題ないことを電話にて医療機関に報告。その後、受診なし。

因果関係: 情報不足

○五十嵐先生:

新型インフルエンザワクチン接種翌日の夜間睡眠中に、発熱なく、体をこわばらせ歯を食いつばっていた現象を「けいれん疑い」と判断して良いのか、疑問があります。その上で、因果関係不明と判断します。

○岩田先生:

情報不足でけいれんかどうかの確証無し。

(症例221) 神経原性ショック (迷走神経反射による) (回復)

10歳未満 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種前、体温35.7℃。ワクチン接種約5分後、立ち上がろうとして意識喪失し、床に転倒。1~2分後、意識回復するも、顔面蒼白、四肢冷感が出現。呼びかけにこわらうじてうなづく状態。意識レベルI-2。脈拍56/分、SpO₂80%以上。直ちに血管確保、酸素投与開始。ワクチン接種10分後、四肢冷感、顔面蒼白は継続。脈拍60/分。SpO₂84%と改善しないため、アドレナリンを投与。投与直後、嘔吐認めるも、SpO₂94~95%、脈拍60~70/分に改善。顔色不良、手指冷感は回復せず、応答もこわらうじての状態。ワクチン接種15分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アドレナリンを再投与。その後も脈拍80~90/分、SpO₂90~99%と不安定な状況が継続。ワクチン接種1時間30分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム終了し、生理食塩水の投与に変更。ワクチン接種1時間45分後、意識鮮明、脈拍82/分、SpO₂99%、血圧100mmHgに改善。その後、顔色赤味さし良好、四肢冷感もなくなり、酸素投与中止。脈拍92/分、SpO₂98~99%、血圧94mmHgと安定。ワクチン接種2時間30分後、自然睡眠。ワクチン接種3時間後、自然睡眠から覚醒後、尿意あり、トイレにて排尿。独歩可能となる。脈拍98~100/分と完全に回復。会話も普段通りとなり、帰宅。神経原性ショックは回復。

因果関係: 否定できない

(症例222) アナフィラキシー様 (回復)

70代 男性

既往歴: 急性肺炎、播種性血管内凝固症候群、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈の塞栓もしくは狭窄。気管切開の状態にて他院より転院し、入院中。昨年より、繰り返し、嚥下性肺炎、呼吸不全が出現。

経過: ワクチン接種1時間後、急に呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下が出現。ルート確保、酸素吸入、気道確保(元々、カニューレは入っていないが、気管切開されていたので、カニューレを挿入)。ショックに対してアドレナリン、ノルアドレナリン、ヒドロコルチゾン投与。ワクチン接種翌日、肝、腎機能障害が出現、炎症所見も認めた。AST2,489 IU/L、ALT1,093 IU/L、LDH1,241 IU/L、Cr2.73 mg/dL、BUN47 mg/dL、WBC43,200/mm³、血小板8.3万/mm³、CRP6+、血圧正常。急性肺炎、播種性血管内管が出現した様子。ワクチン接種2日後、WBC45,600/mm³、血小

板 4.8 万/mm³、Hb 14.1g/dL。ワクチン接種 5 日後、ウリナスタチン、ガベキサートメシル酸塩、アンチトロンビン III 投与。ワクチン接種 7 日後、バイタルサイン良好、肝機能検査値 2 ケタ。ワクチン接種 9 日後、抗生剤、ガベキサートメシル酸塩投与。人工呼吸器装着継続。その後、アナフィラキシー様反応は回復。

因果関係：情報不足

(症例 2 2 3) アナフィラキシー (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 5 分後、息苦しさ、喘鳴が出現。SpO₂96%。プロカテロール塩酸塩を吸入し、症状は一旦消失。ワクチン接種 30 分後、全身に蕁麻疹が出現。紅皮症様発疹あり。しんどいとの訴えにて、他院へ救急搬送。バイタル安定、発熱なし、呼吸状態改善。ワクチン接種部位が 5 cm 径位に腫脹。非重症だが、入院。血液検査異常なし。意識鮮明のため、血圧測定は実施せず。ステロイド点滴を施行。ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 2 2 4) 中毒疹 (紫斑型) (回復)

40 代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒月数回

経過：ワクチン接種翌日、右足関節部に紫斑が出現。徐々に四肢、腹部、背部に拡大。DLST1652 倍陽性。ワクチン接種 7 日後、受診し、ステロイドを投与。ワクチン接種 9 日後、症状変化なく、入院にて、ステロイドを投与。ワクチン接種 17 日後、退院。ワクチン接種 21 日後、パッチテストを実施。ワクチン接種 23 日後、絆創膏のかぶれがひどいため、パッチテスト判定不能。紫斑が再発。ワクチン接種 47 日後、ステロイド投与継続中、紫斑は減じている。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 5) ショック (血管迷走神経反射疑い) (回復)

10 歳未満 女性

既往歴：11ヶ月前、房立後、気分不良、痙攣様症状が出現。食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温 37.4℃。ワクチン接種 5 分後、顔面蒼白、気分不良が出現。直後に意識レベル低下。呼びかけに反応なし。その後、5 分程度で意識レベルは回復するも、救急搬送。医療機関到着時、意識は正常へ回復。体温 36.9℃。処置なく帰宅。ワクチン接種翌日、普段通りまで回復し、来院。

因果関係：否定できない

(症例 2 2 6) 発熱、高 CK 血症 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時の筋緊張亢進、高 CK 血症にてセレン欠乏疑い。関節脱臼により筋緊張亢進の既往あり。低酸素脳症、てんかん、精神遅滞。

経過：ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アーアー」と発声。ワクチン接種 4 日後、体温 38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L 以上の高 CK 血症に対し、点滴、ダントロレンを投与にて発熱経過。CK 値回復せず、入院。ワクチン接種 13 日後、解熱し、軽快。既往より関節精査したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約 1 ヶ月後退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 7) 橈骨神経運動麻痺 (未回復)

80 代 男性

既往歴：肺気腫。圧迫骨折 (治療中であり、歩行には杖使用) にて治療中。

経過：ワクチン接種前、体温 36.3℃。ワクチン接種 2 日後、左上肢の麻痺にて力がはいらずものがつかめない。左橈骨神経麻痺が発現。ワクチン接種 6 日後、整形外科を受診。ワクチン接種 14 日後、筋電図測定にて筋力低下と診断。ワクチン接種 34 日後、メコバラミンを処方。左手の屈曲可、伸展不可を確認。ワクチン接種約 3 ヶ月後、左橈骨神経麻痺は、未回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

橈骨神経麻痺であれば、一般的にある上腕外側の圧迫によるものの可能性が高いと思われます。

○榎中先生：

筋電図の結果がわからず評価できない。症状からはたぶん因果関係はない。

○吉野先生：

因果関係否定できず

(症例 2 2 8) 注射部位腫脹 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：6 年前、季節性インフルエンザワクチン接種時に腫脹あり。

経過：ワクチン接種 15 分後、軽度の接種部位の発赤、腫脹が出現。ベタメタゾンプロピオン酸エステルを塗布。ワクチン接種翌日、更に接種部位発赤、腫脹 (肘はこえず) にて、医療機関を受診。ロラタジン、ケトプロフェン外用薬処方。ワクチン接種 2 日後、接種部位から肘を超えて異常に腫脹。受診。ブレドニゾン、d-ク

ロルフェニラミンマレイン酸塩を処方。ワクチン接種3日後、午前、さらに腫脹は悪化、疼痛、そう痒感により夜間不眠の訴えあり、入院。ルートの確保、ヒドロキシジン塩酸塩静注。ワクチン接種4日後、疼痛、痛みは軽減。肘も動かせるようになる。ワクチン接種5日後、ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を処方し、退院。ワクチン接種8日後、午前、腫脹は改善傾向。接種部位の異常腫脹は軽快。ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩処方。ワクチン接種直後より軽度腫脹が出現。ワクチン接種1時間後、肘を超える腫脹が出現。ワクチン接種2日後、肘を超える腫脹継続、疼痛あり。ワクチン接種3日後、入院。ワクチン接種5日後、症状軽快にて退院。

因果関係：否定できない

(症例229) 天疱瘡(未回復)

60代 女性

既往歴：天疱瘡(ステロイドは使用しておらず、状態安定)

経過：ワクチン接種2日後頃、口腔内の水疱、潰瘍の増悪が出現。ブレドニゾン投与にて改善せず、他院へ紹介入院。ワクチン接種約2ヵ月後、入院。

因果関係：因果関係不明

(症例230) 発熱、けいれん(回復)

10歳未満 男性

既往歴：咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし。

経過：本ワクチン接種31日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後問題なし。本ワクチン接種2日前、咳が出現。本ワクチン接種前日、夜、37.8℃の発熱が出現。本ワクチン接種前、体温36.7℃。軽度の咳、鼻汁あり。本ワクチン接種3時間後、39℃台の発熱、その30分後、約15分間の全身性間代性けいれんが出現。医療機関へ緊急搬送。受診時、けいれんなし。四肢の硬直、意識レベル低下あり。ジアゼパムを投与にて、硬直は消失。入院。発熱、咳あり。胸部X線にて肺炎の所見あり。酸素、プロカテロール塩酸塩水和物、プロムヘキシン塩酸塩、セフォタキシムナトリウムを投与。ワクチン接種7時間後、39℃台の発熱、全身性間代性けいれんが再出現。ミダゾラムを投与開始。その後、けいれんなし。頭部CT、髄液検査で異常なし。ワクチン接種翌日、覚醒し、けいれんなし。ミダゾラム投与中止。ワクチン接種2日後、解熱。喘鳴が出現。メチルブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与。ワクチン接種6日後、喘鳴軽減。メチルブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与中止。ワクチン接種8日後、咳は軽減し、全身状態もよく、神経学的異常なく退院。発熱、けいれんは回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

既にウイルス感染症に罹患して咳嗽、鼻汁が出現している状態に新型インフルエンザワクチンを接種し、その3時間後に発熱、痙攣が生じています。ワクチンによりこれらの症状が生じたのではなく、原病のウイルス感染症が原因と推定します。

○岩田先生：

発熱については因果関係が否定できない。けいれんについては熱性けいれんの可能性が高いと考えられるため、因果関係不明とします。

(症例231) アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下(軽快)

10代 男性

既往歴：他のワクチン接種にてアナフィラキシー、けいれんの既往歴なし。

経過：ワクチン接種直後、間代性けいれん、顔面蒼白、意識消失が出現。脈拍微弱、血圧100/50mmHg。直ちに酸素吸入3L/分、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与し、ショック体位をとり経過観察。約10分後、けいれんは消失、脈が少し触れるようになる。顔面に少し赤みが認められた。名前を呼ぶと、返事をするようになる。ワクチン接種約40分後、血圧102/54mmHg、座位が可能になる。ワクチン接種約1時間後、介助にて歩行可能となり、帰宅。

因果関係：血管迷走神経反射として否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種直後に間代性痙攣、意識消失と顔面蒼白が生じ、治療にて10分後に痙攣が消失し、意識も戻り、顔色も良好になった患児です。予防接種との因果関係があると考えます。ただし、患児に生じた事象を記載通り「アナフィラキシー」として診断して良いのか少し疑問があります。喘鳴、呼吸困難などの気道狭窄症状や蕁麻疹などの発疹の記載がなく、脈拍が触れにくいとの記載があるものの血圧の低下はみられていません。

○岡田先生：

循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリー5と考える。

○金兼先生：

神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。

○是松先生：

ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、間代性けいれん等出現までの時間的要素(直後)からは、症状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と考えます。担当医からの指摘はありませんが、記載されたエピソードからは、いわゆる血管迷走神経反射性失神にも矛盾しないと思います。私自身は経験したことがないですが、ワクチン接種後の血

管迷走神経反射は事項としてよく知られています。また、血管迷走神経反射でけいれんを起こすことも知られているようです。これらは添付文書上のショックで読み込めると思います。

○森田先生：

心因反応と考えます。

(症例232) 無熱性けいれん (後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：けいれん、てんかんの既往無。ワクチン接種によるけいれんの既往無し。食物アレルギー無。家族歴無。

経過：ワクチン接種1時間半後、帰宅直後、無熱性けいれんが出現。救急搬送され、ジアゼパム静脈内注射にて、けいれん、意識とも回復。偏視、顔面片麻痺症状持続。ワクチン接種翌日、搬送先医師に状態確認。意識あり、口角がづりあがり、麻痺が少し残存。1回目CT、脳波、MRI検査では異常なし。2回目の脳波検査にててんかんタイプの波形成異常が認められた。退院時には右半身の麻痺消失。退院後、脳波異常が認められた。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

後の脳波検査にて脳波異常が認められています。よって、ワクチン接種により痙攣が生じたのではなく、てんかんの症状がワクチン接種後に出現したと判断します。直接の因果関係はないと判断します。

○岩田先生：

脳波検査で異常のある無熱性痙攣なので、てんかんの発作でよいと考えます。従ってワクチン接種との直接の因果関係は無いと考えられますが、てんかん発作がワクチン接種により誘発された可能性は否定できません。

○小林先生：

経過よりワクチン接種と本症との因果関係は否定できない。

○上田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から無熱性のけいれん出現までの時間的要素からは、症状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りません。けいれんが起こった際には無熱であったようですが、その後の発熱状況などがはっきりしませんので何とも言えませんが、記載がないところを見ると無熱であって、事象としては無熱性けいれんとしてよいでしょう（けいれん時無熱だが、その後発熱するタイプの熱性けいれんも珍しくありませんので）。けいれんは添付文書の副反応にも記載があります。2度目の脳波をいつ取ったのかわかりませんが、所見としてはてんかんを示唆するようなものであったようなので、将来、てんかんの診断が付くのだとすれば、今回の出来事はもとの疾患によるもので、予防接種との因果関係の可能性は非常に低いと言えそうです。

(症例233) 子宮内胎児死亡 (不明)

20代 女性

既往歴：未治療のC型肝炎（第3子妊娠時に診断。症状なく治療なし）、トリコモナス性外陰部陰炎（未治療）、アレルギー性鼻炎（未治療）。今回が4回目の妊娠であり、これまで3回の正常分娩歴あり。

経過：ワクチン接種約1ヵ月前(妊娠6週)、少量の出血、トラネキサム酸、イソクズブリン塩酸塩を投与。ワクチン接種1ヶ月前(妊娠13週と1日)、切迫流産の診断にて、当院を受診。当院受診当日、超音波検査で、胎児の心拍を確認。胎児発育曲線(CRL)5.9。ピペリドレート塩酸塩を投与するとともに新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種6日後、発熱あり。インフルエンザ検査陰性だが、インフルエンザ罹患可能性考慮し、オセルタミビルリン酸塩を投与し、解熱。ワクチン接種21日後、発熱が再度出現。アセトアミノフェンを投与し、解熱。ワクチン接種28日後(妊娠17週)、再診にて、胎児の心拍がなく子宮内胎児死亡と診断、死産となる(体重35kg、身長10cm)。サイズから推察して、死亡時期はワクチン接種21日後頃と思われる。死産された児は、死後しばらく経過していたが、明らかな外表奇形は認められなかった。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○田中政信先生：

その他の要因と思われますが、流産(IUFD)の原因は多岐にわたり、ワクチン接種を施行しない場合でも、IUFDになった可能性もある。最終的には情報不足とします。

○名取先生：

今回のケースは子宮内胎児死亡(流産)というのが適切な事象名であると考えられる。妊娠22週以前に生じた流産と22週以降に生じた胎児死亡とはかなりインパクトが違うため、事象名についてもコメントしました。

1) ピペリドレートは切迫流産の治療薬として使用されてきた長い歴史があり、流産のリスクを増大させるとの報告はない。

2) 流産の頻度は約15%、心拍動が観察されるまでに発育した後の流産の頻度は1~2%とされている。

3) インフルエンザ罹患が流産リスクを増加させたとする報告はある。

4) 現在までインフルエンザワクチンまたはタミフルの投与が流産のリスクを増大させるとの報告はない。

5) 国立成育医療センターにおいて妊娠中にインフルエンザワクチンが投与された例数は約500例であり、流産はない(流産は多くは初期に起こり、妊娠13週位であれば流産の頻度

は低い。そのため、成育医療センターで本症例と同様の事例が起こっていないことに矛盾はない。)

以上より流産とインフルエンザワクチンまたはタミフル投与の間に因果関係が存在するとは言えない。

○三橋先生：
因果関係不明

(症例234) 血圧低下(回復)

70代 男性

既往歴：腎硬化症からCKDステージ5の慢性腎不全となり、血液透析中。(透析中の血圧変化の既往なし) 身体障害者1級

経過：ワクチン接種前、血圧113/59mmHg。体重増加があったため、除水速度上限650mL/hにて透析開始し3時間30分後、やや気分不快の徴候あるも、大丈夫との本人が述べたためワクチン接種。約2分後、意識レベル低下、冷汗など血圧低下症状が認められたため、透析中止。収縮期血圧50mmHg台。生理食塩水100mL投与するも血圧回復せず、酸素吸入。計500mLの生理食塩水投与により収縮期血圧100mmHg程度まで回復。起立可能となり、経過観察後、帰宅。帰宅後およびワクチン接種翌日、電話にて血圧正常、発熱なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例235) 急性呼吸窮迫症候群(回復)

70代 男性

既往歴：慢性閉塞性肺疾患、肺気腫(在宅酸素療法中)。肺炎増悪による入院を繰り返していた。ワクチン接種26日前まで、細菌性肺炎による急性増悪にて入院。高血圧、糖尿病あり。胃癌(3年前)、大腸癌(2年前)、脂肪肝の既往あり。

経過：ワクチン接種17日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2日後、突然の呼吸苦が出現。医療機関に搬送。酸素吸入 O_2 5L/分下 SpO_2 43%、高度の呼吸不全。急性発症あり、呼吸苦あり、低酸素血症あり、心不全なし、胸部CTにて両側肺にびまん性スリガラス影にて急性呼吸窮迫症候群と診断。血液、喀痰培養にて感染源特定できず。CRP上昇。人工呼吸器にて呼吸管理下、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、アンピシリン及びスルバクタムを投与し、改善。本ワクチン接種4日後、人工呼吸器より離脱。本ワクチン接種10日後、胸部CT上のスリガラス影改善。本ワクチン接種15日後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例236) アナフィラキシー(回復)

80代 男性

既往歴：てんかん(バルプロ酸ナトリウム、エペリゾン塩酸塩服用中だが、コンプライアンス不良)、喉頭癌手術、慢性硬膜下血腫、薬物性肝機能障害、認知症、うつ病。季節性インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー既往なし。

経過：本ワクチン接種1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.7℃。本ワクチン接種後、呼吸困難が出現。動脈血酸素飽和度90%程度に低下。両肺野で喘鳴聴取。X線検査にて肺所見あり。意識レベル低下、吐気が出現。血圧110/-mmHg、脈拍86/分。皮膚症状などの他症状なし。輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、酸素吸入にて症状軽快。血圧123/84mmHg、ワクチン接種翌日、症状なく回復。

因果関係：否定できない

(症例237) ギランバレー症候群(フィッシャー症候群)(未回復)

70代 男性

既往歴：糖尿病に対しインスリン治療中(血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり)。糖尿病性腎症・末梢神経障害の合併症、末梢性ニューロパチー。

経過：ワクチン接種12日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種14日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種15日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧199/106mmHg、心拍数101/分、酸素飽和度100%、体温36.5℃。眼球運動障害、複視、瞳孔不同(右4mm、左3mm)あり。対光反射なし。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度、握力14.3kgw/15.5kgw。四肢・軀幹失調あり。神経伝達検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下、F波出現率10~15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下、F波出現率25%。上下肢とも知覚神経伝導速度は誘発されず。脱随性ニューロパチーの所見より、フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン投与開始。ワクチン接種21日後、症状は進行性で筋力2~3/5の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。

因果関係：GBS/ADEMとして否定できない

専門家の意見：

○中村先生：

髄液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からはFS/GBSを否定できません。

○塾中先生：

発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群(一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している)と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後のGBS/Fisher症候群で、因果関係否定できないと考えます。

(症例238) 嘔吐、じんましん、下痢(未回復)

60代 女性

既往歴：高血圧(内服薬にてコントロール中)

経過：ワクチン接種後、就寝前に嘔吐が出現。その後、嘔気を伴わない嘔吐が継続。ワクチン接種3日後、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現。医療機関受診し、抗アレルギー治療を行うも難治であり、嘔吐に加え、下痢も出現したことから救急搬送。抗高血圧薬中止。ステロイド点滴、抗ヒスタミン剤を施行。その後、ステロイドは減量。ワクチン接種5日後、ステロイド投与終了。抗高血圧薬再開。抗ヒスタミン薬継続。皮膚生検の結果はワクチンへの反応として矛盾しない。

因果関係：因果関係不明

(症例239) 血小板減少性紫斑病(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：2回目ワクチン接種約1ヶ月前、1回目ワクチン接種。2回目ワクチン接種後、特に症状なし。2回目ワクチン接種19日後、夜、咳、38℃台の発熱が出現。2回目ワクチン接種20日後、受診。血小板数 2.7 万/mm³、首に紫斑にて他院紹介。2回目ワクチン接種22日後、血小板数 3.5 万/mm³。ウイルス検査では、インフルエンザ、RSウイルス、溶連菌、アデノウイルスは陰性。骨髓検査にて白血病は否定。幼若巨核球を含む巨核球増加、巨核球に付着する正常血小板像、三系統の分化異常は認められず、一般的に特発性血小板減少性紫斑病に見られる所見であり診断。入院。血小板数から小児の特発性血小板減少性紫斑病治療の対象とならないため、無治療にて経過観察。ワクチン接種23日後、血小板数 3.4 万/ μ L。ワクチン接種25日後、血小板数は 5.3 万/mm³に上昇。血小板減少性紫斑病は軽快。ワクチン接種26日後、血小板数は $60,000$ /mm³。紫斑消失。軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種による一過性の血小板減少性紫斑病は否定できません。ただし、直前の感冒罹患による影響も考えられます。

○岩田先生：

接種から3週間近く経過しており、特発性血小板減少性紫斑病発症前に先行感染を思わせる症状が認められているため、その他の要因と考える。発熱の原因等が分かればワクチンと関連性のないことがより明らかとなる。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から血小板減少性紫斑病診断までの時間的要素(1ヶ月以内)からは、診断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と考えます。

新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告についての副反応報告基準には、血小板減少性紫斑病は症状発生まで28日以内と記載されています。また、ウイルス感染罹患後の血小板減少性紫斑病発症以外にも、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、おたふくかぜワクチンやDPTワクチン等の接種後に血小板減少性紫斑病を発症することはよく知られているかと思えます。

(症例240) 高熱(回復)

60代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約4時間後、38.2℃の発熱、悪寒、倦怠感が出現。ワクチン接種約6時間後、体温38℃となり、医療機関受診。インフルエンザ簡易検査陰性。接種部位の発赤、発疹、呼吸困難、浮腫はなし。アセトアミノフェン、セフジニル処方。ワクチン接種2日後、受診。症状わずかに持続。CRP 10.94 mg/dL、白血球数 $6,600$ /mm³、肝機能異常なし。ワクチン接種5日後、受診。体温36.3℃、症状は全て消失。インフルエンザ簡易再検査陰性。全身状態は異常なし。

因果関係：否定できない

(症例241) 発疹、疲労感、眠気(軽快)

70代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、帰宅中、だるさ、眠気が出現。ワクチン接種2日後、頭皮まで及ぶ全身発疹、労作時呼吸困難、動悸が出現。発熱はなし。食思不振は1ヶ月持続。ワクチン接種1.5ヶ月後、疲労感、眠気、発疹は軽快。

因果関係：否定できない

(症例242) 腹痛、胃腸炎、ショック(回復)

70代 女性

既往歴：高血圧、高脂血症(薬物療法にてコントロール良好)、狭心症、胃炎、不安障害

経過：ワクチン接種前の体温35.5℃。ワクチン接種後、入浴、就寝は通常通り。ワクチン接種翌朝、食事準備中、腹痛、気分不良が出現。接種医療機関へ救急搬送。血圧88/0(測定不能)mmHg、体温33.7℃、意識不鮮明、四肢冷感、顔色不良にて、他院へ転院。補液を実施し、胃腸炎として帰宅。循環障害は回復。微生物検査等の実施なし。下痢なし。上腹部痛が強かったため、胃カメラ勧めるも拒否。ワクチン接種3日後、接種医療機関受診。腹部エコーにて胆嚢、肝臓は特に異常なし。摂食不可にて点滴施行。ワクチン接種6日後、腹部膨満感の訴えあり、排便なしにて下剤処方。ワクチン接種7日後、胸部X線にて特に異常なし。上腹部痛持続にてモサ

プリドクエン酸塩、ファモチジン、抗コリン薬、アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン処方。ワクチン接種11日後、上腹部痛軽快。摂食可能。

因果関係：因果関係不明

(症例243) 発熱、低酸素血症 (回復)

90代 女性

既往歴：栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。

経過：ワクチン接種前、体温36℃。心・呼吸異常ないことを確認。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温39.2℃。SpO₂84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。胸部CT等にて肺炎は否定的。室内気SpO₂90%以下と低酸素血症を認めたため、肺塞栓症、心不全疑いにて検査するも否定的。経過観察するもSpO₂低下なし。入院時、CRP7mg/dLにて、エンピリック療法としてセフトラジジム水和物5日間投与し、治療終了。症状なく、安定にて退院。ワクチン接種前、体温36℃。心・呼吸苦は異常なし。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温37.2℃。SpO₂84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。

因果関係：因果関係不明

(症例244) 全身発赤、全身掻痒感、全身紅斑 (回復)

80代 男性

既往歴：大腸癌術後

経過：本ワクチン接種約1ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、全身の痒み、発赤が出現。ワクチン接種2日後、救急外来受診。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、グリチルリチン・グリシン・システイン投与。徐々に症状軽快。ワクチン接種4、5日後、症状軽快。

因果関係：否定できない

(症例245) 左突発性難聴 (不明)

80代 男性

既往歴：胃潰瘍、脳出血、慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎の既往歴。高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴(特に左耳)があった。

経過：本ワクチン接種約2ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、異常なく帰宅。ワクチン接種翌日、起床時、左耳鳴り、聴力低下に気づく。ワクチン接種2日後、耳鼻科受診。左耳聴力に著明な低下(50-70dB)が認められ、突発性難聴と診断し加療。ワクチン接種6日後、耳鼻科再診。左耳聴力かなり改善。

因果関係：因果関係不明

(症例246) ショック (回復)

10歳代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種15分後、ふらつき、歩行困難、顔面蒼白、血圧低下84mmHg、脈拍40分の徐脈、SpO₂92%が出現。ワゴトニー様症状を伴うショック症状となる。補液、ステロイド、カテコラミン、酸素投与。ワクチン接種50分後、SpO₂99%に回復。脈拍42/分。硫酸アトロピン投与し、ベッド臥床。ワクチン接種4時間後、血圧110/70mmHg、SpO₂99%、脈拍55/分と改善にて帰宅。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○森田先生

徐脈があり迷走神経反射とも考えられますが、血圧低下に加え低酸素血症もあるのでショックとしました。

○岸田先生：

接種後15分にて発現した事象であり、ドパミン、ステロイドなどによる治療施行。関連性あり。

(症例247) 血小板減少性紫斑病 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温36.4℃。ワクチン接種13日後、出血斑が出現。ワクチン接種15日後、受診。血小板0.8万/μLにて入院。臨床所見、髄液所見(巨核球細胞数増加、全体的に正常像)より血小板減少性紫斑病と診断。ワクチン接種16日後、ガンマグロブリン療法を実施するも血小板数回復せず。ワクチン接種24日後、プレドニゾン内服。ワクチン接種28日後、血小板数2,000/mm³。ワクチン接種37日後、ガンマグロブリン療法施行。ワクチン接種52日後、血小板減少性紫斑病は軽快し、退院。血小板数5.8万/μLに回復にて、プレドニゾン漸減し、内服継続。ワクチン接種57日後、血小板数44,000/mm³。

因果関係：因果関係不明

(症例248) 血管迷走神経反射 (回復)

10代 女性

既往歴：無