

既往歴：好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、中耳炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾロン服用中

経過：ワクチン接種後30分以上経過観察したが、特記すべき所見を認めず帰宅。夜になり呼吸苦が強くなり、横臥できないほどとなった。ピークフローも66%まで低下。ワクチン接種翌日、外来を受診。喘息発作の診断。胸部X線では異常なし。ツロブテロール、サルブタモール硫酸塩投与。ワクチン接種1週間後、回復。

因果関係：否定できない

#### (症例94) 39.0℃以上の発熱(回復)

80代 男性

既往歴：うっ血性心不全、腎不全

経過：本ワクチン接種前、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、39.9℃の発熱、意識レベル低下、心電図上、伝導障害が出現。スルピリン水和物投与により発熱は回復。意識レベル低下は継続。全血球計算値上昇、CRP 上昇、腎機能値悪化、無尿となる。フロセミド、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与、絶食。ワクチン接種2日後、回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例95) 蕁麻疹(回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病

経過：ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種後、昼食後に全身に蕁麻疹、顔面浮腫出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、投薬を施行。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：否定できない

#### (症例96) 顎、舌の不随意運動(未回復)

10歳未満 男性

既往歴：1~2歳時にけいれんあり。

経過：本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン2回目接種。副反応等は特になし。本ワクチン接種後10分くらいに舌を出す、えずくような連続性の咳、顎の不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。蕁麻疹なし。接種部位の発赤腫脹なし。本ワクチン接種1時間後、排尿時に肉眼的血尿を認めた。入院。尿検査にて、潜血検査3+、尿中赤血球を認めず溶血を疑う。血液検査にて溶血所見なし。本ワクチン接種翌日、肉眼的血尿消失。不随意運動持続にて薬剤性のジスキネジーを疑いトリヘキシフェニジル塩酸塩を投与するも、症状は不変。睡眠中は症状消失、見られていることを悟ると頻度増加にて、何らかの誘因でチェックが出現した可能性が高いと考える。頭部MRI、脳波検査は異常なし。その後、退院。ワクチン接種3週間後、受診。顎口唇の不随意運動継続、肉眼的血尿なし、尿検査にて潜血検査(+/-)。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種10分後に出現した不随意運動と予防接種との関係はないと推定されます。

○岩田先生：

本症例は、症状出現までの期間が短いこと、咳症状が認められていること、下顎の異常運動は違和感からきているのかも知れないこと、等からアナフィラキシー様反応の可能性が考えられると思います。血尿については既往歴、今後の経過など、因果関係を考える上でもう少し情報が必要です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種後のできごとではありますが、現行の添付文書上、異常行動の記載はありません。したがって、医薬品の因果関係が肯定も否定もできないものと考えます。

○中村先生：

不随意運動とされていますが、てんかん発作(自動症)の可能性もあります。ただし、けいれんの既往の記載もあり、現時点では因果関係不明としました。

○埜中先生：

一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEMは否定できる。

○吉野先生：

本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思います。(単純部分発作)。接種後10分でも因果関係否定できないと思います。昔chorea minor(あるいはジデンハム・ヒョレア)という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状とします。

#### (症例97) 急性散在性脳脊髄炎(回復)

70代 女性

既往歴：糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術。ベタメタゾン内服中。

経過：本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前、体温35.8℃。本ワクチン接種後5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。本ワクチン接種11日後、重積発作となり、抗けいれん薬投与。その後、急性散在性脳髄膜炎と考へ、ステロイドパルス、抗痙攣剤を施行。ワクチン接種15日後、痙攣発作間隔が延長。ワクチン接種16日後、痙攣発作完全消失。その後、左片麻痺が次第に回復し、後遺症なく退院。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

時間的経過からは少し早いように思いますが、ADEMは否定できないと思いますが、MRI所見や髄液検査の結果はどうだったのかは確認する必要があります。

○埜中先生：

時間的経過や神経症状からADEMと考えられる。ただし、ADEMを確定する画像所見がないので、情報不測的ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます。

#### (症例98) 喘息発作(嘔気、呼吸浅薄)、蕁麻疹(軽快)

40代 女性

既往歴：アレルギー、喘息、過敏症

経過：ワクチン接種30分後に嘔気、呼吸が浅くなった症状あり。所持していたサルブタモール硫酸塩、プレドニゾン、エバスタチンを服用するも症状持続。声のかすれが出現。ワクチン接種2時間後、症状消失。ワクチン接種5時間後、念のため、テオフィリン、アセチルシステインを施行。ワクチン接種翌日、軽度の全身むくみ、蕁麻疹に気づき皮膚科を受診。ワクチン接種2日後、エバスタチン、テオフィリン、アセチルシステイン投与開始。ワクチン接種7日後、喘息発作が出現。サルブタモール硫酸塩を投与。一時的に軽度蕁麻疹が出現。ワクチン接種2週間後、喘息薬にて治療中。

因果関係：否定できない

(症例99) 発熱、低ナトリウム血症 (回復)

80代 男性

既往歴：肺気腫、関節リウマチ、高血圧症、胸腹部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中。

経過：ワクチン接種2時間後、ほてり感、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種3時間後、38.1℃の発熱出現。下痢もあったが、呼吸器症状はなし。その後、38.1℃の発熱にて受診し、アセトアミノフェン処方。ワクチン接種翌日、脱力感にて医療機関受診。37.5℃の発熱、炎症反応の上昇(白血球 9,500/μL、CRP4.5 mg/dL)と低ナトリウム血症(Na 128 mmol/L)を認め入院。免疫抑制薬服用中のため、発熱に対しては塩酸セフォチアム、低ナトリウム血症に対しては乳酸リンゲル液を施行。ワクチン接種2日後、発熱回復。ワクチン接種4日後、CRP 3.1mg/dL、Na 141mmolに改善。CRP 陽性に対して、レボフロキサシン水和物投与開始。ワクチン接種3日後、症状回復。経過観察の後に、ワクチン接種7日後、退院。

因果関係：発熱は否定できないが、低ナトリウム血症については情報不足。

(症例100) 敗血症性ショック (回復)

70代 男性

既往歴：脾腫瘍(慢性脾炎の嚢胞形成に対し脾全摘出)、糖尿病

経過：ワクチン接種後、発熱、意識障害が出現。ワクチン接種翌日 38.8℃の発熱と脱力を認め医療機関へ救急搬送。白血球 17,000/mm<sup>3</sup>、CRP 2.7mg/dL、γ-GTP 693 IU/L、T-Bil 1.19mg/dLと上昇し、収縮期血圧 60 mmHg になったため、敗血症ショックと診断された。重度の胆道感染疑い、中等度の肝機能障害、中等度の腎機能障害。敗血症性ショックに対し、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリン、タゾバクタムナトリウム、バンコマイシン塩酸塩を投与し、症状改善。、ワクチン接種11日後、白血球 6,100/mm<sup>3</sup>、CRP 0.47mg/dL、γ-GTP 307 IU/L、T-Bil 0.28mg/dL。ワクチン接種12日後、経過良好にて退院。敗血症性ショックは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例101) 全身性けいれん、意識障害 (不明)

40代 女性

既往歴：尿路結石、子宮筋腫(貧血あり)、アレルギー(セファクロルで発疹あり)。

経過：ワクチン接種時、体温 36.7℃、鼻汁、咳が少しあり。ワクチン接種2日後、頭痛出現。インフルエンザ迅速検査キット陰性。ワクチン接種5日後、突然倒れ、呼

びかけに反応せず、救急搬送。搬送中に右への共同偏視を伴う全身性强直性けいれん出現。発熱 37.2℃、炎症反応(CRP 6.0mg/dL、白血球 14,600/mm<sup>3</sup>)。髄液は、無色透明、細胞数 2、タンパク 39、糖 92。血中抗体検査の結果、単純ヘルペスウイルス IgG 及び IgM とも陰性、水痘ウイルス IgG 21・IgM 陰性、EB ウイルス IgM 陰性・IgG160 倍と脳炎、脳症を否定できないためアシクロビル、フェニトイン投与にて治療中。腫瘍性辺縁系脳炎の可能性について、婦人科系の癌から発生することがあり、CT 検査にて検査予定。

因果関係：否定できない

(症例102) 発熱 (軽快)

20代 男性

既往歴：脳性麻痺、経管栄養中、持続陽圧呼吸療法(夜間のみ)使用中

経過：ワクチン接種翌日、発熱出現。採血にてCRP4.8mg/dL。抗生剤点滴治療。ワクチン接種2日後、高熱持続し、検査でCPR18 mg/dL、胸写で所見なし。不明熱で入院。抗生剤に反応。

因果関係：因果関係不明

(症例103) 慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪 (軽快)

60代 女性

既往歴：慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全有り。在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行。

経過：本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、喘ぎ様呼吸を認め、救急搬送。CO<sub>2</sub>ナルコーシス、心不全増悪を認め、NIPPV 及び利尿剤で軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例104) アナフィラキシー反応 (回復)

30代 女性

既往歴：食物アレルギー(もち米)

経過：本ワクチン接種13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45分後、両大腿前面に違和感と発赤が出現。アナフィラキシーが出現し、入院。マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ラニチジン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与し、対処したが、更に全身の違和感、胸部紅斑が出現。その後、軽快。ワクチン接種翌日、回復し、退院。。

因果関係：否定できない

(症例105) けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：本ワクチン接種22日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種翌日、睡眠中にけいれん発作が出現。眼球上転、2分間の左右対称性けいれん発作が出現。救急車到着。意識レベルII-10、脈拍90分、血圧90/40mmHg、SpO2 94%、体温36.8℃。酸素吸入を行い搬送。医療機関到着時、意識清明、呼吸反応正常、体温35.8℃、SpO2：100%にて、ジアゼパム座剤を挿肛し、経過観察。

因果関係：情報不足

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後翌日に無熱性けいれんを起こした幼児です。けいれん発症後の脳波検査、画像検査などの結果が記載されていませんので、是非情報の収集をお願いしたいと思います。てんかんの可能性も否定できません。ワクチン接種と無熱性けいれんとの間に前後関係はありますが、因果関係は不明です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（接種翌朝のけいれん）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。記載されている内容からは、けいれんの型は単純型だと思われます。その後の経過がほとんど記載されていないのはつきりはしませんが、本当に無熱性のけいれんであったかどうかは、この記載のみではわかりかねます。いわゆる熱性けいれんでも、けいれんがあつて少したつた後発熱することも、日常臨床ではよく経験していることではありますので。

○中村先生：

既往歴もなく、無熱性で投与後に起こっていることから、因果関係は否定できないと思われます。何らかの基礎疾患や検査異常がないかなど、今後の情報収集が必要と思われます。

#### (症例106) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：てんかん、カルバマゼピン内服（ワクチン接種約1ヵ月前より投与開始）

経過：ワクチン接種翌日、全身に粟粒大の小丘疹が出現。外来にて抗アレルギー剤等投与するも悪化。入院し、ステロイドにより治療。ワクチン接種18日後、軽快し退院。

因果関係：否定できない

#### (症例107) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：気管支喘息にて加療中。卵白RAST法で陽性だが、食物アレルギーとしては認められていない。蕁麻疹の既往はない。

経過：ワクチン接種2時間後、全身蕁麻疹出現し、3日間連日点滴により治療。気道、咽頭症状はなし。ワクチン接種2日後、蕁麻疹は軽快。

因果関係：否定できない

#### (症例108) 発熱、喘息発作、頭痛（回復）

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息、食物アレルギー

経過：本ワクチン接種以前に、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種5時間後、37.5℃の発熱と頭痛が出現。本ワクチン接種翌日、38℃を超える発熱が出現するも自然に解熱したが、喘鳴出現。病院を受診し、吸入にて一旦改善するも、帰宅後に悪化。本ワクチン接種2日後、喘鳴は改善せず、ステロイド点滴したが、症状は改善無し。本ワクチン接種3日後、血液データ：白血球8,100/ $\mu$ L、CRP3.69mg/dL。抗生剤、ステロイド点滴にて改善せず、同日入院。入院後のステロイド点滴継続にて喘鳴は改善。ワクチン接種8日後、退院。

因果関係：否定できない

#### (症例109) 発熱、鼻咽頭炎、喘息（軽快）

70代 女性

既往歴：高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往有り、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中

経過：ワクチン接種翌日、体調不良となり、鼻水、喘鳴が出現。ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、呼吸苦が出現し、救急を受診。喘息と診断。ワクチン接種3日後、喘鳴改善せず受診。心不全を併発。ワクチン接種6日後、喘鳴、呼吸苦は未回復。心不全にて入院。カルペリチド投与開始。ワクチン接種9日後、風邪症状、喘息発作、発熱は軽快。ワクチン接種10日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

#### (症例110) パセドウ病（軽快）

30代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、橋本病にて投薬中。

経過：ワクチン接種1ヶ月以内、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、熱感、多量の発汗が出現。同日、ThR陽性、甲状腺低機能亢進が出現。ワクチン接種翌日、顔回の下痢が出現。ワクチン接種13日後、動悸が出現し、持続。パセドウ病が出現。ワクチン接種15日後、動悸悪化にて受診し、採血にて甲状腺機能亢進症と診断。ワクチン接種17日後、ピソプロロールフマル酸塩投与。ワクチン接種23日後、甲状腺シンチ施行。TRab抗体陽性にてパセドウ病と確定診断。ワクチ

接種 24 日後、動悸回復。下痢は未回復。ワクチン接種 2 ヶ月後、チアマゾール投与開始。ワクチン接種 3 ヶ月後、甲状腺機能低下。パセドウ病軽快。

因果関係：調査中

(症例 111) アナフィラキシー (回復)

60代 女性

既往歴：気管支喘息、高血圧

経過：ワクチン接種 20~30 分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつきが出現。血圧 131/83mmHg、脈拍 130/分、SpO<sub>2</sub> 97%。アドレナリン皮下注、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アミノフィリン点滴にて徐々に軽快。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、回復。フェキソフェナジン塩酸塩処方し、退院。ワクチン接種 1 週間後、血圧 140/70mmHg、脈拍 119/分、SpO<sub>2</sub> 95%。

因果関係：否定できない

(症例 112) 頭痛、嘔吐 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：喘息。心疾患手術の既往有り。

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現し、やや改善して帰宅するも、泣きわめくほどの頭痛が著明となり入院。ワクチン接種 2 日後、症状改善し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 113) 発熱、アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴：気管支喘息気味

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 1 時間半後、39℃の発熱が出現。インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考え、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、回復

因果関係：否定できない

(症例 114) プロトロンビン時間延長 (ワルファリン作用増強) (回復)

80代 男性

既往歴：パーキンソン症候群、褥瘡あり。脳梗塞の既往有り。脳梗塞再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種 1.5 ヶ月前より内服開始。

経過：本ワクチン接種前日、入院。本ワクチン接種当日、血液検査実施。PT 16.1、PT-INR 1.62、PT-% 39.2。本ワクチン接種 11 日後、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 15 日後、起立性低血圧治療のため、アメジニウムメチル塩酸塩を増量。本ワクチン接種 27 日後、血液検査を実施したところ、PT 57.9、PT-INR

6.20、PT-% 7.6。PT 延長のため、ワルファリンの投与中止。ビタミン K 製剤を投与本ワクチン接種 28 日後、血液検査実施し、PT 正常値に回復し、ワルファリン内服を再開。PT 12.9、PT-INR 1.27、PT-% 60.4。ワルファリン増強による PT 延長は回復

因果関係：因果関係不明

(症例 115) 発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加 (回復)

70代 男性

既往歴：肺気腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎

経過：ワクチン接種前、体温 36.8℃。ワクチン接種翌日、熱発、頭痛、悪寒出現。ロキソプロフェン服用したが、その後も症状持続。ワクチン接種 3 日後、症状持続、気分不良にて、救急受診。白血球 12,300/μL、CRP 18.73mg/dL と高値であり、明らかな感染源はないが、細菌感染を疑い入院。スルバクタム・アンピシリンナトリウム製剤を投与開始。体温 38.2℃、インフルエンザ迅速検査陰性、胸部レントゲンにて肺炎像なし。ワクチン接種 4 日後の体温 38.5℃。ワクチン接種 5 日後以降は体温 37℃台へ解熱。ワクチン接種 7 日後、体温 36.5℃、白血球 6,700/μL、CRP 0.6 mg/dL と低下し、回復。近日中に退院予定。

因果関係：因果関係不明

(症例 116) アナフィラキシーショック (回復)

70代 男性

既往歴：じん肺 (テオフィリン製剤、去痰剤を服用中。呼吸状態は安定) 高血圧

経過：高血圧もあるが、内服治療中であり血圧 140/90mmHg くらいで安定していた。ワクチン接種後、経過観察中に冷汗とともに意識混濁、血圧低下出現。末梢循環不全を認めた。呼びかけに対する反応はあるにはあったものの、意識レベルは 1-1 か 1-2 程度で呼吸音は悪くはなかった。末梢循環不全と判断した理由は四肢冷感があり、血圧が 90~80/40mmHg 程度に低下し、鼠径にて脈が触れていたものの、橈骨では触れにくかったため。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善し、夕方にはしっかりしていた。念のため経過観察入院となったが、翌日血圧も 130/80mmHg 程度であり、退院

因果関係：否定できない

(症例 117) 動悸、頻脈 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種前 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に問題なし。発赤あり。本ワクチン接種 3 時間後、胸がつまる感じがあり (脈 120

～140)、40分程度で自然回復おさまった。

因果関係：情報不足

(症例118) 気管支喘息発作 (軽快)

50代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種当日夜より熱感等の感冒様症状出現。ワクチン接種2日後、歩けない等の労作時呼吸困難感、起坐呼吸、喘鳴出現。プレドニゾン内服し、やや軽快。ワクチン接種6日後、医療機関を受診。顔面紅潮、著明な喘鳴、起坐呼吸を認めた。気管支喘息発作が出現。体温35.9℃、SpO<sub>2</sub>96%、脈拍96/分。輸液・アミノフィリン及びベタメタゾンを点滴静注。酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例119) 喘息発作、筋骨格硬直 (軽快)

40代 女性

既往歴：喘息(他院にてコントロール、月1回程度の頻度にて入院歴あり)、B型肝炎

経過：ワクチン接種翌日、両肩のひどい凝りが出現。ワクチン接種2日後、喘息発作あり、救急受診。ステロイド点滴を施行し帰宅。ワクチン接種3日後、呼吸困難、全身倦怠感にて再度、救急受診。前回入院時より重い症状。プロカテロール塩酸塩、アミノフィリン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、アドレナリンを施行するも、回復せず、入院。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、イブラトロピウム臭化物、硫酸マグネシウム・ブドウ糖液を施行し、呼吸苦軽減。ワクチン接種4日後、喘鳴ほぼ消失。ワクチン接種12日後、症状軽減にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例120) 発熱、インフルエンザA型 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：喘息発症から2年。フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中。1年間発作はなかった。

経過：ワクチン接種日深夜、38℃の発熱。ワクチン接種翌朝、医療機関受診。咳嗽あり。インフルエンザ簡易検査にて陰性。同日夕方体温40℃に上昇し、傾眠状態、ぐったりして元気なし。インフルエンザ簡易検査にてA型(±)、B型(-)。CRP3.02mg/dL、白血球9,000/mm<sup>3</sup>。オセルタミビルリン酸塩投与にて軽快中。

因果関係：因果関係不明

(症例121) 両下肢の筋痛・脱力 (軽快)

70代 男性

既往歴：前立腺癌(ビカルタミド内服治療中)

経過：本ワクチン接種21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3日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種5日後、両下肢の脱力(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000/mm<sup>3</sup>、CRP12.54mg/dL、クレアチニンキナーゼ3,003IU/L、神経伝達検査NCSでは異常認めず、補液にて経過観察中。

因果関係：横紋筋融解症もしくは筋炎として因果関係は否定できない。

専門家の意見：

○荒川先生：

GBSとするには発症が早すぎるように考えられますので、やはり因果関係不明とします。

○中村先生：

横紋筋融解症や筋炎の可能性は否定できません。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。時間的経過からみて因果関係は否定できないと思います。針筋電図等行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う必要があります。

○埜中先生：

CK値が3003IU/Lもあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝導速度は正常であり、GBSの可能性は低い。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。

(症例122) けいれん重積 (軽快)

30代 男性

既往歴：頭部外傷による症候性てんかんの既往、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下に問題はなく、経口摂取可能であり、リハビリテーション病院に入院中。最近1年半、てんかん症状は認められず、抗てんかん薬の投与無し。

経過：本ワクチン接種6日前、季節性インフルエンザワクチン接種したが、何ら問題なし。本ワクチン接種4時間後、大発作型のてんかん出現。ジアゼパム静注、フェニトイン投与にて消失せず、他院へ搬送。プロボフォルで一旦改善するも、再びけいれん発作が発症し、プロボフォルを投与したところ、呼吸抑制が起こり、挿管。その後は徐々に回復し、本ワクチン投与6日後抜管し、フェニトイン、バルプロ酸にて管理し、リハビリテーション病院に転院。

因果関係：因果関係不明

(症例123) 急性心筋梗塞 (軽快)

70代 女性

既往歴：心原性脳梗塞、糖尿病（インスリン投与中）、洞不全症候群（ペースメーカー埋込み）

経過：ワクチン接種6時間後、気分不良、血糖83mg/dLが出現し、グルコース静注。入院。ワクチン接種翌日、気分不良、嘔吐2回、頻脈出現。酸素吸入、ベラパミル塩酸塩点滴開始。その後、胸痛が出現し、ニトログリセリン舌下錠投与。心不全疑い、ペースメーカー不全疑いにて他院へ搬送され、心筋梗塞と診断。ワクチン接種8日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例124) 急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害（以上、回復）、白血球・血小板減少（軽快）

60代 男性

既往歴：統合失調症、慢性うっ血性心不全。嚥下性肺炎の既往あり。

経過：本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種までは特にバイタル異常無し。体温36.5℃。本ワクチン接種翌日、早朝に意識レベルの急激な低下を伴う急性呼吸循環不全症、低血糖発作、血小板減少症、発熱、肝機能障害、血圧低下、頻呼吸、38℃前後の発熱が出現。SpO<sub>2</sub>60%代。酸素吸入、ドパミン持続点滴を施行。肺塞栓を疑い、検査したが否定的。血糖値26であり、直ちにブドウ糖を注射し、意識レベル改善。血圧も一旦は正常化し昇圧剤中止。同日、再び血圧低下が出現したため、多量の昇圧剤の持続点滴を開始。意識レベルやや低下。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムパルス、スルバクタム・セフォペラゾン投与開始。低血糖発作回復。ワクチン接種2日後、昇圧剤継続にて血圧維持。酸素吸入中止。38℃前後の発熱持続。ワクチン接種4日後、平熱に回復。昇圧剤継続。血小板3,000/mm<sup>3</sup>まで低下にて血小板輸血を施行。発熱、肝機能は回復。その後、白血球30,000-20,000/mm<sup>3</sup>と著増。ワクチン接種6日後、昇圧剤は少量ずつ減量。本ワクチン接種9日後、白血球12,700/mm<sup>3</sup>まで低下。昇圧剤も不要となり、回復。急性呼吸循環不全症は回復、血小板減少、白血球数減少増悪症は軽快。

因果関係：情報不足

(症例125) 喘息発作（回復）

40代 女性

既往歴：喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、頭痛出現。ワクチン接種翌日、呼吸苦、咳、背部痛など出現。その後、喘息発作が出現。ワクチン接種2日後、

喘息発作としてステロイド投与し、徐々に改善。ワクチン接種1ヵ月後、喘息発作は既に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例126) 発熱、全身発疹（未回復）

20代 女性

既往歴：左腎細胞癌リンパ節転移（リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休薬中。

経過：ワクチン接種3日後、発熱、全身発疹が出現。ワクチン接種5日後、39℃を超える発熱が持続するため、入院。ワクチン接種6日後、発熱、全身発疹は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例127) 感覚鈍麻（不明）

50代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧、高脂血症

経過：ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○中村先生：

ワクチン接種からの時間的経過からは、ADEMとしては少し早すぎると考えられます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えにくいようです。脳外科からのMRI等の結果の詳細が分からないため、情報不足としました。ADEM疑いとしたのであれば、髄液検査なども行われていれば、その結果も必要と考えられます。

○榎中先生：

時間的關係からADEMは否定できる。右上肢のけいれんがどのような状態であったのか、情報不足で評価できない。

○吉野先生：

接種後の発症時間は早い気はしますが、他に誘引がないようであれば、因果関係は否定できないと思います。ADEM疑いです。

(症例128) 中毒性皮膚疹（未回復）

40代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症

経過：ワクチン接種翌日、左下肢下腿の浸潤のある紫斑出現。右下肢、両上肢、体幹（特に腹部）に拡大し、融合。ワクチン接種7日後、ステロイドを投与。リンパ球刺激検査を実施。ワクチン接種9日後、症状変化なし。有害事象の加療目的で皮膚科入

院。病理組織にて壊死性血管炎あり。血液一般・生化学・尿検査・凝固能に異常なし。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与。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するも、テープかぶれで判定できず。ワクチン接種 23 日後、紫斑が再発。プレドニゾロンを投与し、紫斑は減じているものの、紫斑型の中毒疹は未回復。

因果関係：否定できない

(症例 1 2 9) 肝機能障害 (回復)

30 代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現したため鎮痛剤を頓用。その後、気分不良が出現。ワクチン接種 11 日後頃、倦怠感が出現。ワクチン接種 17 日後、医療機関受診し、肝機能異常を認め、ウイルス性肝炎を疑ったが、ワクチン接種 26 日後、鎮痛剤内服過多による薬剤性肝障害と診断。ワクチン接種 1 ヶ月後、ビリルビン回復、肝酵素異常未回復。その後、肝機能検査値回復。

因果関係：否定できない

(症例 1 3 0) けいれん (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：てんかん (強直性痙攣が数分間認められる程度)、運動発達遅延

経過：ワクチン接種前、体温 37.1℃。ワクチン接種翌日、嘔吐反復、眼振が出現。強直間代性痙攣を反復し、意識障害出現。入院。ジアゼパム坐薬投与するも、この状態が 3 時間半持続した後、痙攣頓挫 (ジアゼパム坐薬投与より、自然経過)。経過観察入院。既往のてんかん発作では意識障害が後遺症となることはない。血液検査、インフルエンザ迅速検査、X 線検査で異常なし。けいれんは軽快。ワクチン接種 2 日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

12 月 2 日午後 1 時に接種し、翌日の 12 月 3 日午後 5 時 30 分に、意識障害を伴う普段より強い強直間代性けいれんを起こされたてんかんを有する ■歳 ■ヶ月の幼児の方です。前後関係はありますが、因果関係があるかどうかは判断できません。

○岡部先生：

新型インフルエンザワクチンでてんかん発作を引き起こすことはないと思われませんが、刺激 (注射) が、発作を誘発することはあり得ることとおもいます。ただしその場合には、接種後速やかであろうと思います。実際には、ハイリスク者への接種はこのようなことが起こり得るが、ワクチン接種にはメリットがあります、さてどうしますか？ という説明があった

かどうか、本来必要なことと思います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から症状出現までの時間的要素からは、症状とワクチンの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。既往にてんかん (型など詳細は不明) があるものの、今回みられたけいれんは普段のてんかん発作でみられるものとは違うタイプのもの (強直間代性けいれんの反復とその間の意識障害) であることから、臨床的には、何らかの刺激 (ワクチン接種もその理由のひとつとして否定できない) により、それらを惹起させたものと推察できるかもしれません。

(症例 1 3 1) ギランバレー症候群 (軽快)

60 代 男性

既往歴：2 型糖尿病 (インスリン治療中)、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C 型肝炎 (インターフェロンにより治癒)、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後にて通院中。

経過：ワクチン接種後、2 日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種 15 日後、歩行時に右によろけるようになり、同日より歩行困難にてギラン・バレー症候群が出現。ワクチン接種 16 日後、歩行困難にて受診し、入院。ワクチン接種 18 日後、歩行障害改善にて退院。ギラン・バレー症候群軽快。ワクチン接種 20 日後、同様の症状にて再入院。回復傾向にあり、杖歩行可能。

因果関係：情報不足 (ギランバレー症候群の可能性あり)

専門家の意見：

○岸田先生：

時間的経過および症状の状況からギランバレー症候群の疑いがあります。

○中村先生：

右によろけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。

○塀中先生：

ワクチン後約 2 週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的關係、症状から GBS と思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。GBS の可能性あると思います。

(症例 1 3 2) 肺炎 (回復)

70 代 男性

既往歴：造影剤アレルギー、完全房室ブロック、DDD ペースメーカー留置、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍。

経過：ワクチン接種前、体温 35.3℃。ワクチン接種 3 日後、嘔気、発熱 38.3℃出現。  
ワクチン接種 4 日後、医療機関受診。胸部レントゲンにて右上肺に肺炎像あり。  
他院紹介入院後、抗生剤点滴にて改善。ワクチン接種 2 週間後、肺炎は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 133) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 男性

既往歴：全身性リンパ管腫 (胸郭変形あり) 拘束性呼吸障害 (気管切開、夜間は人工呼吸器 BiPAP 使用)

経過：本ワクチン接種 14 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 36.5℃。軽度の倦怠感あり。本ワクチン接種 1 時間後、40.2℃の発熱出現。悪寒、呼吸苦あり、酸素投与を開始し、入院。インフルエンザ迅速検査、PCR 検査のいずれも陰性となるも、インフルエンザウイルス感染症を否定できず、オセルタミビルリン酸塩を投与。炎症反応上昇を認め、フルモキシセフナトリウムを投与。その後、40.1℃の発熱が出現。アセトアミノフェンを投与後、解熱。本ワクチン接種翌日、炎症反応上昇、呼吸障害が出現。集中治療室にて気切孔より人工呼吸器を装着。メロペネブ水合物に変更。ワクチン接種 2 日後、発熱なく、症状も軽快。炎症反応上昇は継続。ワクチン接種 3 日後、症状、発熱なく、炎症反応低下。ワクチン接種 10 日後、炎症反応の低下のため、レボフロキサシン水合物に変更。ワクチン接種 15 日後、炎症反応上昇なく、退院。発熱は回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 134) めまい、耳鳴り、聴力障害 (未回復)

60代 男性

既往歴：アルコール性肝硬変、糖尿病、高血圧

経過：ワクチン接種 2 日後、めまい、耳鳴り、聴覚障害が発現。起立時に急激な回転性めまい出現。その後、嘔吐も出現し、救急搬送及び入院。両側の耳鳴り持続し、左聴力はほぼ消失したため、点滴及び内服加療中。ワクチン接種 18 日後、めまい、耳鳴り、聴力障害は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 135) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：腎盂腎炎

経過：ワクチン接種前の体温 35.4℃。ワクチン接種 2 日後、39℃以上の発熱が出現し、入院。インフルエンザ迅速検査陰性、CRP 陰性。経過観察のため入院。その後軽快。ワクチン接種 7 日後、発熱は回復。

因果関係：否定できない

(症例 136) 強い不安感 (回復)

60代 男性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種と同時に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 1 時間後より、強い不安感と軽いふらつきが出現。症状が改善せず。ワクチン接種翌日、症状は改善。

因果関係：情報不足

(症例 137) 薬剤性間質性肺炎 (軽快)

70代 男性

既往歴：6 年前、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤 2 吸入/日投与中) 発症。5 年前、2 型糖尿病 (グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服中)、不眠症発症。1 年前、肝硬変、早期胃癌発症。ワクチン副作用歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 2 時間後、全身に掻痒感、両手首に発疹出現。ワクチン接種 4 時間後、顔面、体幹部全身に蕁麻疹様発疹拡大。その後、1 週間にわたり、全身の発疹、掻痒感は改善と悪悪を繰り返しながら持続。自宅にて無治療観察。全身倦怠、食欲低下増加。ワクチン接種 6 日後、全身倦怠、食欲低下、全身の発疹継続のため内科を受診。発疹に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合、ヒドロキシジン塩酸塩を点滴し、発疹は消腿。SpO<sub>2</sub>88~91%、PaO<sub>2</sub>54.2mmHg、PaCO<sub>2</sub>32.5mmHg (室内気) と低酸素血症認めた。胸部 X 線にて両肺びまん性スリガラス影あり。胸部 CT にて両側肺の気管支血管束周囲肥厚、両肺のスリガラス影、網状影、小葉間隔壁肥厚を認める。薬剤性肺炎を疑い、入院。経鼻酸素吸入 2L/分を実施。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ベボタスチンベシル酸塩を投与。ワクチン接種 8 日後、生食、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与開始。胸部 X 線にて前日と比較し改善。ワクチン接種 11 日後、プレドニゾン投与。酸素投与なし。歩行で SpO<sub>2</sub>92~94%に改善。胸部 X 線陰影改善。ワクチン接種 12 日後、退院。プレドニゾンの服用継続。ワクチン接種 19 日後、外来受診。SpO<sub>2</sub>95%、胸部 X 線にて陰影ほぼ消腿。ワクチン接種 26 日後、胸部 CT で両側スリガラス影、小葉間隔壁肥厚改善しているが残存。プレドニゾンを投与。ワクチン接種 40 日後、SpO<sub>2</sub>94~95% (室内気)、胸部 X 線で両側スリガラス影改善するが残存。ワクチン接種 54 日後、SpO<sub>2</sub>98% (室内気)。両側の呼吸音は減少するも残存。プレドニゾン投与終了。ワクチン接種 68 日後、SpO<sub>2</sub>98% (室内気)、胸部 X 線で上両肺スリガラス影残存。間質性肺炎は軽快。



因果関係：間質性肺炎との関連は否定できない

(症例138) 発熱(軽快)

50代 女性

既往歴：調査中

経過：ワクチン接種後、39℃台の発熱が出現。ワクチン接種翌日、レントゲン異常なし、白血球数 $5,500/\text{mm}^3$ 、CRP 0.84mg/dL、インフルエンザ抗原陰性。入院。同日、治療及び経過観察のため入院。ワクチン接種2日後、インフルエンザ抗原陽性。ワクチン接種後の発熱をインフルエンザウイルス罹患によるものと判断。オセルタミビルリン酸塩を処方し、退院。発熱は軽快。

因果関係：情報不足

(症例139) 発熱、肝機能障害(軽快)

50代 男性

既往歴：なし(肝機能正常)

経過：ワクチン接種前、体温 $36.6^\circ\text{C}$ 。ワクチン接種前後に特段の異常なし。ワクチン接種3日後、 $39^\circ\text{C}$ の発熱出現。セフカペンピボキシル塩酸塩を投与。ワクチン接種8日後、医療機関を受診し、GOT 168、GPT 220、LDH 679、 $\gamma$ -GTP 360と肝機能障害出現。ウイルス性肝炎の検査所見無し。ワクチン接種10日後、グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン配合剤投与。GOT 134、GPT 220、LDH 318、 $\gamma$ -GTP 349。セフカペンピボキシル塩酸塩投与終了。ワクチン接種19日後、GOT 28、GPT 42、LDH 179、 $\gamma$ -GTP 186にて肝機能障害は軽快。発熱は回復。

因果関係：否定できない

(症例140) アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息(回復)

50代 女性

既往歴：気管支喘息にて加療中

経過：本ワクチン接種25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10時間後、動悸、呼吸促進が出現。本ワクチン接種翌日、喘鳴にてサルブタモール硫酸塩吸入を試みたが、吸気力無く、吸入不能。喘息増悪に対し、プレドニゾロンを投与。同日、症状軽減、回復。

因果関係：否定できない

(症例141) アナフィラキシー(回復)

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息(吸入ステロイドにて加療中)、マイコプラズマ性肺炎

経過：ワクチン接種前、体温 $37.0^\circ\text{C}$ 。ワクチン接種15分後、嘔吐、気分不良が出現。血圧 $106/70\text{mmHg}$ 、 $\text{SpO}_2$ 97%、胸部聴診にて清。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。血圧は正常、喘鳴無し。臥床、サルブタモール硫酸塩吸入を施行したが気分不良あり。ワクチン接種40分後、補液開始し、経過観察入院。サルブタモール硫酸、クロモグリク酸ナトリウム、モンテルカストナトリウム等を投与。ワクチン接種2時間後、普通に食事摂取。ワクチン接種翌日、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例142) けいれん(てんかん発作)(回復)

80代 男性

既往歴：脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、症候性てんかん、脳血管発作、てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、誤嚥性肺炎、尿路感染、リハビリテーション療法

経過：ワクチン接種6時間半後、てんかん発作が出現し、重篤化。ジアゼパム投与にて、てんかん発作軽快。再発が大いに予測されたため、他院に救急搬送。搬送中、発作が再発したため、ジアゼパム投与。転院後、頭部CT、頭部MRI、抗てんかん薬濃度異常なし。ワクチン接種9日後、全身状態安定し、回復にて当院に戻る。

因果関係：因果関係不明

(症例143) 頭痛(回復)

40代 女性

既往症：ギランバレー症候群(リハビリ中)、喘息(吸入ステロイド施行中)

経過：ワクチン接種前、 $36.6^\circ\text{C}$ 。ワクチン接種1時間後、激しい頭痛、吐き気が出現。ワクチン接種9日後、自然軽快。ワクチン接種11日後、回復

因果関係：因果関係不明

(症例144) 心不全(回復)

80代 女性

既往歴：糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症

経過：ワクチン接種後、咳が止まらなくなり、起坐呼吸が出現。ワクチン接種3日後、全身浮腫、呼吸苦による歩行困難にて医療機関受診。血圧 $120/60\text{mmHg}$ 、脈拍 $90/\text{分}$ 、体温 $36.1^\circ\text{C}$ 、 $\text{SaO}_2$ 91%。心不全と診断され、他院へ救急搬送。尿路感染症による著明な発熱、白血球増多、CRP上昇を認に対して、抗生剤投与。心不全に対して、利尿剤を投与するも反応なし。腎不全(CKD stage5)悪化。臨時透析を実施。ワクチン接種20日後、すべての症状回復。ワクチン接種47日後、透析離脱にて転院。ワクチン接種49日後より、外来通院中。

因果関係：因果関係不明

(症例145) 心室細動 (不明)

80代 女性

既往歴：慢性心不全、慢性腎不全、心房細動等にて通院中

経過：ワクチン接種30分後、異常なしを確認にて帰宅。本剤投与開始1時間後、自宅にて心室細動を起こし、心肺停止状態。救急隊が除細動を施行。他院へ搬送され入院。

因果関係：情報不足

(症例146) 無力症 (回復)、両足趾の不随意運動 (不明)

60代 女性

既往歴：バセドウ病、横紋筋融解、蕁麻疹

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.2℃。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先けいれん様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO<sub>2</sub>98%、脈拍65/分。呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。ワクチン接種7日後、無力症は回復。

因果関係：因果関係不明

(症例147) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：川崎病 (冠動脈疾患なし)、アレルギー歴なし

経過：本ワクチン接種36日前、季節性インフルエンザワクチン接種。季節性インフルエンザワクチン接種後、目の下の腫れが出現。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチン2回目を同時接種。ワクチン接種40分後、乾性咳嗽、顔面紅潮、浮腫が出現。緊急外来受診し、アナフィラキシーにてβ刺激薬吸入、エピネフリン皮下注、サルブタモール硫酸塩、ヒドロコルチゾン静注し、回復。経過観察のため入院し、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例148) 肺炎 (回復)

90代 女性

既往歴：非結核性抗酸菌症 (化学療法後再発無く安定)、II型糖尿病、高血圧症

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、胸部X線、血液検査にて以前と異なる様子なし。本ワクチン接種翌日、38℃の発熱にて受診。ワクチン接種2日後、胸部X線にて新たな異常所見なし、発熱あり。CRP4.02mg/dL に対し、ガレノキサシンを処方。本ワクチン接種3日後、発熱持続にて再受診。胸部X線右下肺野浸潤像、CRP8.10mg/dLにて肺炎との診断

で入院。市中肺炎であるが、高齢のためセフトリアキソン投与。ワクチン接種4日後、解熱、検査所見改善。ワクチン接種8日後、セフトリアキソン終了。ワクチン接種9日後、回復にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例149) 肺炎 (回復)

80代 男性

既往歴：気管支喘息、肺気腫に対して投薬にて状態安定。、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種30分後、異常なしにて帰宅。ワクチン接種17時間後、悪寒戦慄を伴う39℃の高熱、咳、痰などの呼吸器症状が出現し、受診。体温37.7℃、SpO<sub>2</sub>97%、血圧160/60mmHg、脈拍101/分。胸部X線、採血にて急性肺炎と診断され入院。クラリスロマイシン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを施行。ワクチン接種2日後、体温36.4℃、SpO<sub>2</sub>94%、血圧130/60mmHg、脈拍88/分に改善。ワクチン接種5日後、本人の訴えなく、食事摂取良好。体温35.6℃、SpO<sub>2</sub>94%、血圧140/70mmHg、脈拍70/分、白血球9,700/mm<sup>3</sup>、CRP0.7mg/dL、胸部X線肺炎増著しく改善。ワクチン接種6日後、急性肺炎回復にて退院。ワクチン接種7日後、外来にて問題なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例150) アナフィラキシー (回復)

80代 女性

既往歴：アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症。気管支喘息。心疾患なし。

経過：ワクチン接種後、特に変化なし。ワクチン接種翌日、軽度な喘鳴、アナフィラキシーが出現。その後、動悸が出現し、医療機関受診。軽度の喘鳴にて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注。ワクチン接種4日後、38℃の発熱、インフルエンザ検査A型陽性。その後、呼吸苦が出現したため他院へ搬送。呼吸器内科で肺炎は否定。循環器内科で心不全と診断し、入院加療。その後、アナフィラキシー回復。ワクチン接種22日後、退院。

入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例151) 皮下出血 (軽快)

70代 男性

既往歴：血小板減少を合併する軽度の慢性腎不全にて食事療法で経過観察中。骨髄異形成症候群。

経過：ワクチン接種1日後、左上腕の皮下出血が出現。ワクチン接種6日後、左前腕の皮下出血、その後、徐々に出血が前腕に拡大。接種部位近傍の腫脹が出現。ワクチン接種16日後、左前腕の皮下出血減少。左上腕の腫脹減少。ワクチン接種2週間、皮下出血改善。皮下出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例152) 異常感、けいれん、嘔吐 (回復)

20代 女性 (妊娠 33週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後、異常なし。ワクチン接種翌日、急に気分不良となり嘔吐。3分間のけいれんと意識障害が出現。ワクチン接種47日後、男児出産(身長54.5cm、体重3,560g、頭周36cm) ワクチン接種後、気分不良、3分間のけいれん、嘔吐が出現。

因果関係：情報不足

(症例153) 急性呼吸不全 (後遺症：在宅酸素療法導入)

70代 男性

既往歴：特発性肺線維症のため、経過観察中。糖尿病に対してインスリン療法施行。慢性腎不全を合併。

経過：ワクチン接種10日後頃、呼吸困難が出現。ワクチン接種12日後、症状増悪のため、医療機関を受診。低酸素血症、両側性肺びまん性浸潤影があり、入院。特発性肺線維症急性増悪と考えられ、非侵襲的陽圧換気療法、全身ステロイド投与、抗菌療法を実施し、軽快するも、結果的に在宅酸素療法を導入。退院可能と判断するも、ワクチン接種15日後、家族の希望により、転院。

因果関係：情報不足

(症例154) 嘔吐、頭痛 (回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー、食品(鶏肉、鶏卵等)による蕁麻疹、高血圧にて投薬中、薬物過敏症。

経過：本ワクチン接種時に、季節性インフルエンザワクチンを同時接種。ワクチン接種約3時間後、頭痛、嘔吐が出現。体動時嘔吐を繰り返すため、受診。頭部CT検査を実施。制吐剤と投与。症状の改善みられるも、経過観察のため入院。メトクロプラミド塩酸塩、ペンタゾシン塩酸塩を投与するも、体動時に嘔吐が出現。ハロペリドールと投与するも、嘔気、嘔吐は継続。頭痛も出現。ワクチン接種翌日、血圧

146/88mmHg、脈拍数64分、体温36.3℃、SpO<sub>2</sub>96%、頭痛、体動時の嘔気、嘔吐あり。その後、頭痛、嘔気は回復。体温、36.9℃、血圧102/64mmHg、顔色良好となり、退院。

因果関係：否定できない

(症例155) 視力低下 (両側視神経炎) (後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：両側低形成腎による慢性腎不全にて透析中。腎性骨異常栄養症、腎性くる病、腎性貧血にて、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、ソマトロピン(遺伝子組換え)を投与中。胎児循環遺残、低身長。細菌性腹膜炎を起こし入院加療を要する場合もあるが、全身状態問題なく、外来管理できている。

経過：ワクチン接種9日後、家族が視力低下、瞳孔散大に気づき、眼科を受診。ワクチン接種10日後、MRI、眼底検査等より、両側視神経炎の診断にて入院。ワクチン接種11日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種27日後、眼底にて視神経萎縮あり。視力改善なく片側にわずかに光を感じるのみ。ワクチン接種48日後、高度視力低下の後遺症あり。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○新家先生：

因果関係は否定できない。インフルエンザワクチン、三種混合ワクチン接種後に視神経炎が発症する事がある事は知られています。

○澤先生：

Lancetの論文ではワクチンの不具合事例の検討には不具合疾患の頻度を考慮して評価する必要があることを強調している。視神経については米国女性での頻度(7.5/100,000名/年間)からワクチン接種後7日には27.80例がワクチン接種とは関係なく発症すると計算している。

今回の事例については3歳男児、基礎疾患として慢性腎不全(透析中)との因子での視神経炎の頻度を考慮する必要がある。一方で、本例は腎不全(透析)に伴う(視神経炎以外の)視神経障害である可能性も考慮する必要がある。重症全身の基礎疾患を有する3歳児ということでワクチンとの因果関係を論じることは躊躇せざるを得ない。

○敷島先生：

ワクチン接種後10日目に発症していますので、関連性は否定できないと考えます。ただし、本症例は慢性腎不全で透析していますので、compromised hostとして、背景を考慮すべきでしょう。新型インフルエンザワクチン接種後の視神経炎の発症は最近報告されておりますが、人口あたりの一般有病率との差異から慎重に判断する必要があります(Lancet 2009; 374: 2115)。なお、視神経は中枢神経系の組織構造からなっておりますので、視神経炎はGBSよりも、むしろADEMや多発性硬化症と関連が深いです。

○田中靖彦先生

結論は因果関係は否定できない。使用上の注意から予測できない副作用であって薬剤との因果関係を否定できないもの。に区分けされると思います。

ギランバレーは以前から予防接種後の副作用として知られていましたが、この症例の視神経炎が多発性硬化症の眼症状とすれば、中枢性と末梢性で症状が違いますが同じ脱髄疾患と言う点で共通します。経過、眼球運動障害の有無、髄液検査、MRIなどの所見が大切です。いずれにしてもステロイドが寛解に有効ですが、原疾患がどの程度のものかわかりませんが、透析中ということもあって、明確な因果関係の証明は困難と考えます。

(症例156) 発熱、浮動性めまい (軽快)

70代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心

経過：本ワクチン接種1ヶ月前に、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、39.5℃の発熱、めまい、嘔気が出現。ワクチン接種4日後、服薬なく解熱、他の症状も改善。その後、約10日間、体調不良持続するも、特に異常はない。

因果関係：因果関係不明

(症例157) 回転性めまい (回復)

50代 女性

既往歴：特発性血小板減少性紫斑病 (プレドニゾン内服中)

経過：ワクチン接種翌朝より、回転性めまい、嘔気、嘔吐出現し、医療機関受診し、入院。頭部CT異常なし。炭酸水素ナトリウム、ジアゼパム点滴にて次第に軽快し、ワクチン接種10日後、回復にて退院。ワクチン接種13日後、めまいは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例158) 喘鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーなし、幼児期に喘息様気管支炎 (牛乳、ゴマアレルギー)、動物アレルギー、家塵アレルギー

経過：本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン2回接種、本ワクチン1回接種。本ワクチン2回目接種時、37.2℃の発熱があったが、自覚症状なし、胸部聴診咽頭所見等なし、本人元気、本ワクチン1回目投与時問題なしにて本ワクチン接種。院内にて30分間の経過観察中、短時間の腹痛が出現するもすぐに消失。帰宅途中、急激に始まる全身蕁麻疹、咳嗽、喘鳴あり。再来院し、サルブタモール硫酸塩、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与するも、嘔吐、腹痛を認めたため、他院に搬送し、入院。搬送時、全身発赤は軽度残存。喘鳴、呼吸困難回復。顔面蒼白、腹痛、嘔気にてアナフィラキシーと考えられた。入院中、1回の嘔吐が

出現。経過観察としたが、症状再燃なし。本ワクチン接種翌日、点滴処置にて軽快し、退院。

因果関係：否定できない

(症例159) 感染性ク룹 (回復)

10歳未満 女性

既往歴：精神運動発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー (食物アレルギー)、症候性てんかんに対し、抗てんかん薬を継続中 (発作はほとんどない)、先天性多発奇形症候群。鎖肛。

経過：ワクチン接種15分前、プリックテスト施行。ワクチン接種2時間後、咳が出現し、経過観察。ワクチン接種8時間後、呼吸苦が出現。ワクチン接種9時間後、他院救急外来受診し、急性喉頭蓋炎の診断にてICU管理、挿管。その後、ク룹症候群が出現し、便よりライノウイルスを強陽性で検出したため、ステロイドにて炎症を抑制。ワクチン接種7日後、状態安定、抜管。ワクチン接種8日後、一般病棟に転棟。ク룹症候群は回復。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例160) 間質性肺炎 (軽快)

60代 男性

既往歴：前立腺癌、脳挫傷、右肺癌下葉切除の既往。腎不全のため透析中、糖尿病 (投薬にて安定)。

経過：ワクチン接種後、38℃の発熱が出現。その後、37℃の発熱持続。呼吸苦、呼吸困難は不明。ふらつき感あり。ワクチン接種7日後、左肺野 (上・中葉) にスリガラス影あり。ステロイドパルス投与翌日、白血球6,000/mm<sup>3</sup>、CRP25.08mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド>2,000、PF1、抗核抗体20mg/dL、免疫グロブリンE1,440mg/dL、インターロイキン23,080、血清中シアル化糖鎖抗原874、IP-D533。投与2日後、プレドニゾン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。

因果関係：情報不足

(症例161) アナフィラキシー反応の疑い (回復)

70代 女性

既往歴：25年前より心房細動あり。18年前僧帽弁狭窄症手術、高脂血症。フロセミド、カルベジロール、ジゴキシン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ワルファリンカリウム、カンデサルタンシレキセチルを服用中。

経過：ワクチン接種前、体温36.1℃。ワクチン接種20分後、食堂で食事待ちの間に、嘔気、冷汗が出現。血圧97/47mmHg、心拍数59回/分、SpO297%、顔色不良、末梢