

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。心エコー検査等に変化なし。頻拍は認めず。経過観察中。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 8) 間質性肺炎急性増悪（軽快）

6 0 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 2 1 9) 蜂窩織炎の疑い（回復）

1 0 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、前腕脚中枢側 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/mm<sup>3</sup>、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、嚢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 2 2 0) 川崎病（軽快）

1 0 歳未満 男性

既往歴：反復性中耳炎にてセフトレピボキシルを服用中。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/mm<sup>3</sup>、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/mm<sup>3</sup>、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 項目をみだし、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/mm<sup>3</sup>、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/mm<sup>3</sup>、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/mm<sup>3</sup>、CRP0.1mg/dL、LDH313IU/L、AST55IU/L、ALT36IU/L。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 1) 39℃以上の発熱、悪寒（回復）

7 0 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/mm<sup>3</sup>、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/mm<sup>3</sup>、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：情報不足調査中

(症例 2 2 2) けいれん疑い（回復）

1 0 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（歯を食いしばっている）ような状態に、母親が気付く。1~2 分で呼びかけに回答するようになり、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しばっていた現象を「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認無し。

(症例223) 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。呼びかけにかろうじてうなずく状態。意識レベル 1-2。脈拍 56/分、SpO<sub>2</sub>80%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。SpO<sub>2</sub>84%と改善しないため、アドレナリンを投与。投与直後、嘔吐認められるも、SpO<sub>2</sub>94~95%、脈拍 60~70/分に改善。顔色不良、手指冷感は回復せず、応答もかろうじての状態。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、SpO<sub>2</sub>90~99%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、SpO<sub>2</sub>99%、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、SpO<sub>2</sub> 98~99%、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224) 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かったが、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。AST 2,489 IU/L、ALT 1,093 IU/L、LDH 1,241 IU/L、Cr 2.73 mg/dL、BUN 47 mg/dL、WBC 43,200/mm<sup>3</sup>、血小板 8.3 万/mm<sup>3</sup>、CRP 6+、血圧正常。急性肺炎、播種性血管内が出現した様子。ワクチン接種 2 日後、WBC 45,600/mm<sup>3</sup>、血小

板 4.8 万/mm<sup>3</sup>、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225) 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。SpO<sub>2</sub>96%。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。しんどいと訴えて、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226) 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227) 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、号泣後、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228) 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、「アアア」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ヵ月後退院。

因果関係：因果関係不明

(症例229) 橈骨神経運動麻痺 (未回復)

80代 男性

既往歴：肺炎腫。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、メコパラミンを処方。左手指の屈曲可、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る。

○埜中先生：

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230) 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。プレドニゾン、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩を処方。ワクチン接種3日後、肘部、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-クロロ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-クロロ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。

因果関係：否定できない

(症例231) 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。プ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232) 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。メチルプ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。メチルプ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233) 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します。

○森田先生：

心因反応と考えます。

(症例234) 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。ワクチン接種翌日、搬送先医師に状態確認。意識あり、口角がつりあがり、麻痺が少し残存。CT検査では異常なし。退院時には右半身の麻痺消失。

因果関係：調査中

(症例235) 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膻炎(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、イソクス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、明らかな外表面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236) 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237) 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。

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<sub>2</sub>5L/分下SpO<sub>2</sub>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、ステロイド、抗生剤を投与し、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15日後、退院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例238) 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。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。血圧低下、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。

因果関係：否定できない

#### (症例239) 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

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：副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。

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。

○埜中先生：

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240) 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241) 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。血小板数数2.7万/mm<sup>3</sup>にて他院紹介。2回目ワクチン接種22日後、血小板数数3.5万/mm<sup>3</sup>。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。巨核球増加、巨核球に付着する正常血小板像は認められず、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25日後、血小板数は5.3万/mm<sup>3</sup>に上昇。ワクチン接種26日後、血小板数は60,000/mm<sup>3</sup>。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っています。

(症例242) 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。CRP10.94mg/dL、白血球数6,600/mm<sup>3</sup>、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243) 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。

因果関係：調査中

(症例244) 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 2 4 5）発熱、低酸素血症（回復）

9 0 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℃。SpO<sub>2</sub>84~85%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 SpO<sub>2</sub>90%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 SpO<sub>2</sub>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℃。SpO<sub>2</sub>84~85%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 2 4 6）全身発赤、掻痒感（回復）

8 0 代 男性

既往歴：大腸癌術後

経過：本ワクチン接種約 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 2 4 7）左突発性難聴（不明）

8 0 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 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。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4 8）ショック（回復）

1 0 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、SpO<sub>2</sub>92%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、SpO<sub>2</sub>99%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、SpO<sub>2</sub>99%、脈拍 55/分と改善にて帰宅。

因果関係：調査中

（症例 2 4 9）血小板減少性紫斑病（軽快）

1 0 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/mm<sup>3</sup>。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/mm<sup>3</sup>。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 5 0）血管迷走神経反射（回復）

1 0 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種15分後、気分不良、顔面蒼白が出現。血圧60/45mmHg、PR45、SpO<sub>2</sub>98%。  
臥位にて閉眠で応答。同日夜、症状は改善。  
因果関係：因果関係不明

(症例251) 発熱、敗血症(未回復)

80代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種4日後、嘔気、発熱39.3℃が出現。白血球数10,800/mm<sup>3</sup>、CRP1.8mg/dL出現。腸炎として加療。インフルエンザ簡易検査では陰性であるが、オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種6日後、微熱、血圧80台、白血球数29,200/mm<sup>3</sup>、CRP21.2mg/dL、敗血症の所見あり。他院にて、頭部、胸部、腹部CT検査では異常なし。

因果関係：因果関係不明

(症例252) 高熱(軽快)

70代 男性

既往歴：慢性呼吸器疾患(酸素吸入不要、吸入薬にてフォロー中)。肺炎の既往歴なし。

経過：ワクチン接種5日後、38℃の発熱が出現。ワクチン接種8日後、体温37.5℃。咽頭痛、咳、鼻汁、痰、消化器症状はなし。ワクチン接種9日後、38℃の発熱が出現し、医療機関を受診。咽頭発赤なし。インフルエンザウイルス簡易検査陰性。呼吸器科を受診し、レントゲンにて肺炎と診断。細菌検査陰性。入院。抗菌剤投与にて効果なく、プレドニゾン内服にて回復。ワクチン接種24日後、軽快にて退院。外来でプレドニゾン5mg/day治療中。ワクチン接種2ヶ月半後、肺炎症状がないが、レントゲンにて左肺尖部の陰が残存にて治療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例253) 脳梗塞(後遺症：呂律が回らないが、日常生活に支障がない程度)

70代 女性

既往歴：糖尿病にて通院中。網膜症、腎症、神経障害などの合併症なし。高血圧などなし。(HbA1c7%台後半で推移。1月7.6%、2月7.8%。)

経過：ワクチン接種後、ふらつき、めまい、呂律がまわらない症状が出現。ワクチン接種75分後、再来院。神経学的所見に大きな異常認めず、帰宅。ワクチン接種翌日、症状持続のため来院。頭部CTにて脳梗塞を認め、入院。オザグレルナトリウム、エダラポンを投与。リハビリを経て、ワクチン接種16日後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例254) 無菌性髄膜炎(回復)

10代 男性

既往歴：喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時に鼻閉症あり。ロラタジン服用中。

経過：ワクチン接種前、体温36.2℃。頭痛あり。ワクチン接種翌日、発熱、頭痛、吐気  
が出現。頭痛は継続。クラリスロマイシン、カルボシステイン、シプロヘブタジン  
塩酸塩、ジメホルファンリン酸塩を投与。アセトアミノフェンを頓用で処方。ワク  
チン接種4日後、脳CTは正常範囲内。症状は継続し、異常言動が出現。インフル  
エンザ簡易検査2回実施したが共に陰性。ワクチン接種6日後、入院。食事不可の  
ため輸液を実施。ヘルペス性の無菌性髄膜炎を懸念し、アシクロビルを投与。皮膚  
症状なし。ワクチン接種7日後、髄液検査で細胞増多所見あり(細胞数925/mm<sup>3</sup>、  
リンパ球898/mm<sup>3</sup>、好中球10/mm<sup>3</sup>、単球17/mm<sup>3</sup>、タンパク85mg/dL、ブドウ糖  
59mg/dL)。ワクチン接種8日後、咽頭、鼻腔検体のPCR検査にて、インフルエン  
ザウイルス陽性。、ザナミビル水和物投与。ワクチン接種30日後、無菌性髄膜炎  
は回復し、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時にすでに新型インフルエンザに感染しており(頭痛はその初期症状)、無菌性髄膜炎にまで至った症例と考えます。ワクチン接種との因果関係はないと判断します。

○岩田先生：

インフルエンザ罹患に伴う症状と考えます。

(症例255) 小脳出血(調査中)

90代 男性

既往歴：さばアレルギー。高血圧(投薬歴あり。コントロール良好にて現在投薬なし)。3年前、脳梗塞にて左片麻痺。2年前、嚥下性肺炎(胃ろう造設後は発現なし)。経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)。ほぼ寝たきり。

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種翌日、朝、意識レベル低下が認められる。意識レベルは3桁(開眼しないが、応答あり)、嘔吐なし。SpO<sub>2</sub>80%に低下にて、酸素5L/分程度投与。他院を受診し、頭部CTにて小脳出血脳室穿破、胸部CTで肺炎が認められた。入院。小脳出血は小さかったため、保存的治療を実施。肺炎に対しては、誤嚥性かどうか不明ではあるが、抗生剤を投与。ワクチン接種約1ヶ月後、症状は軽快。めまい、吐き気なし。意識レベル、ADL(もともとほぼ寝たきり)は発症前と変化なし。下肢拘縮は進行。

因果関係：因果関係不明

(症例256) 発熱(39℃)、肺膿瘍(軽快)

60代 男性

既往歴：大腸癌 stage1 術後(1~2年前)、早期癌であり、現在PS0。化学療法は行っていない。逆流性食道炎に対しアズレンスルホン酸ナトリウム配合剤、ロキサチジンを投与中。ヨード造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり。

経過：ワクチン接種前、体温36.7℃。ワクチン接種2日後、39.3℃の発熱が出現。以後、10日間ほど、微熱継続。ワクチン接種5日後、咳が出現。ワクチン接種14日後、医療機関に受診。胸部X線で右肺にSOL指摘され肺癌の疑い。ワクチン接種18日後、PETにて腫瘍または炎症と診断。ワクチン接種27日後、大腸癌術後の定期検診のため、消化器科を受診。健康状態聴取にて肺の異常あり。胸部CTで肺膿瘍と診断。多少の咳き込みがあり、同日、呼吸器内科受診。肺膿瘍に対し、外来処置にてセフジトレンピオキシルを処方。ドレーン留置等も実施せず。ワクチン接種34日後、定期検診の際に、呼吸器内科を再受診し、カルボシステイン、デキストロメトルファン、テブレノン処方。ワクチン接種64日後、定期検診のため受診。咳なし、発熱なし。CT画像でも膿瘍部はほとんど消失。肺膿瘍は軽快と判断。

因果関係：因果関係不明

(症例257) 冠攣縮性狭心症疑い(軽快)

50代 男性

既往歴：高LDL血症に対してスタチン服用中。循環器系疾患の既往歴なし。数十年前まで喫煙習慣あり。兄に心筋梗塞の既往歴あり。

経過：ワクチン接種7時間後、歩行中、胸部圧迫感、胸痛が出現。ワクチン接種翌日、同様症状が出現。循環器科に緊急入院。心臓カテーテルを実施するも、有意の狭窄なし。心筋梗塞は否定。エコーにて血流が悪い部位があったため、ニコランジル内服するも、ほてり、顔面紅潮が出現にて2日で中止。血流遅延は回復。その後、治療不良と判断。ワクチン接種5日後、冠攣縮性狭心症疑いは軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例258) 右の耳鳴り、左の耳閉感(未回復)

70代 女性

既往歴：医薬品、食品による発疹、蕁麻疹

経過：ワクチン接種前、体温36.4℃。異常なし。ワクチン接種後、著変なし。ワクチン接種翌日、右耳の耳鳴りが突然出現。その後、左耳の耳閉感が出現し、耳鼻科を受診。中耳炎の診断にて投薬。ワクチン接種19日後、本ワクチン接種医療機関を受診し、他の医療機関へ紹介。ワクチン接種22日後、過労性の疑いがある右混合性難聴の診断。突発性難聴に準じてステロイドパルス療法開始。

因果関係：調査中

(症例259) 呼吸が浅くなる(後遺症：気管切開、嚥下困難)

70代 男性

既往歴：慢性腎不全、糖尿病、高血圧にて通院中。アレルギーなし。ワクチン接種1ヶ月前、右胸胸にて入院し、ドレナージ実施。心不全傾向あり。血液透析開始予定であった。

経過：ワクチン接種翌日、回診時、異常なし。その1時間後、呼吸が浅くなり、呼吸停止の恐れがあったため、挿管、人工呼吸器装着し、血液透析を開始(以後、3回/週)。同日中に抜管。ワクチン接種2日後、再び呼吸が浅くなり、挿管。ワクチン接種3日後、一旦抜管するも、その2時間半後、浅い呼吸となり、挿管。ワクチン接種7日後、気管切開、酸素吸入(5L/分以下)を開始。ワクチン接種9日後、中心静脈栄養開始。ワクチン接種17日後、夜間の不定期な呼吸停止が出現。睡眠時無呼吸症候群症状の可能性が高いため、経鼻持続陽圧呼吸療法を実施。ワクチン接種41日後、嚥下困難にて胃瘻造設。ワクチン接種45日後より経腸栄養投与開始。痰が絡み、嚥下が行えないため気管切開状態を継続。ランソプラゾール、プロチゾラムを投与中。血糖、血圧安定にて、糖尿病用薬、降圧薬の投与なし。状態は安定。

因果関係：因果関係不明

(症例260) 間質性肺炎急性増悪(後遺症：高度呼吸不全)

70代 男性

既往歴：喫煙歴あり。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)。3年前、肺癌切除。前立腺肥大症(治療中)。虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)が強い。ワクチン接種3ヶ月前より、強い息切れが出現、肺炎と診断し、(アスペルギルス、マイコプラズマ陰性)気管支拡張剤にて対処療法。

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6日前、肺炎球菌ワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.8℃。本ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種22日後、受診したが異常なし。本ワクチン接種27日後頃から、息切れ増強。本ワクチン接種32日後、受診。胸部X線にて肺に陰影あり。SpO<sub>2</sub>89~90%。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種33日後、うっ血性心不全の可能性を考え、循環器科を紹介。心機能に問題なし。本ワクチン接種34日後、呼吸器科に入院。急激な症状悪化および白血球数9,650/μL、CRP2.3mg/dLと炎症反応上昇にて、気道感染を契機とした間質性肺炎増悪と診断。パズフロキサシン、メチルプレドニゾロンを投与。その後、呼吸状態安定。LDH低下、炎症反応改善にて加療なく経過観察。本ワクチン接種50日後、退院。在宅酸素療法導入。

因果関係：因果関係不明

(症例261) 脳炎(調査中)

60代 男性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種6日後、頭痛が出現。ワクチン接種7日後、医療機関受診。頸部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与。ワクチン接種8日後、38.5℃の発熱が出現。頭痛増強。ワクチン接種9日後、頭痛増悪を訴え、来院。髄膜炎疑いにて神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。呼吸悪化にて人工呼吸器装着。ワクチン接種14日後、けいれんが出現したため鎮静薬投与。ワクチン接種1ヶ月後、人工呼吸器離脱。陽圧式人工呼吸器にて観察中。髄液検査にて細胞数 300/mm<sup>3</sup>、多核球上昇。CT、MRI 検査にて異常なし。脳波は異常あり(徐波)。PCRにてEBウイルス陽性。

因果関係: 調査中

専門家の意見:

○吉野先生:

因果関係不明であると思います。

EBウイルスのDNA検出されていますので、これによる脳炎の可能性は高いと思いますが、多核球優位は通常ウイルス性脳炎としては珍しいです。ワクチン接種後1週間での発症もあり、因果関係全く否定することは難しいように思います。

#### (症例262) ギランバレー症候群(軽快)

70代 男性

既往歴 : 慢性鼻・副鼻腔炎に対しクラリスロマイシン、エピナスチン塩酸塩、L-カルボシステイン投与中。前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁癒痕ヘルニア、脂質異常症に対して、ピタバスタチンカルシウム投与中。

経過 : ワクチン接種14日後、左下肢のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行。同時に、右上肢脱力が出現。ワクチン接種14日後、受診。消炎鎮痛貼付剤処方。ワクチン接種17日後、右上肢挙上困難悪化にて、整形外科受診。ザルトプロフェン、チザニジン塩酸塩、テブレノン処方。後日、検査予定となる。疼痛消失傾向。筋力低下増悪、歩行障害が出現。ワクチン接種19日後、検査目的で受診。杖なしの歩行は困難。ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず、脳脊髄神経系障害疑いにて、脳神経外科に紹介。ギランバレー症候群疑いにて精査加療目的で入院。四肢筋力低下(右優位、近位筋優位)、四肢深部腱反射消失、嚔声あり。電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査にてタンパク細胞乖離あり。ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常ないが、右上肢筋力低下進行のため、頸髄MRIにて脊髄梗塞否定した上で、免疫グロブリン療法開始。血液検査にてビタミン欠乏否定。ワクチン接種26日後、免疫グロブリン療法終了。神経伝導検査にて複数の運動神経で遠位潜伏延長を認める(速度は正常下限)。症状は加療中に進行し、両側末梢性顔面神経麻痺も出現。ワクチン接種27日後、症状改善傾向。以降、再燃なし。ワクチン接種40日後、右上肢の軽度な筋力低下、下肢深部覚障害、四肢の

筋萎縮、歩行時の軽度ふらつきを認めるまでに改善。

因果関係: 副反応として否定できない。ギランバレー症候群の可能性を否定できない。

専門家の意見:

○中村先生:

報告の時間的経過や、検査結果からはGBSが否定できません。

○埜中先生:

臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。

○吉野先生:

他に先行感染がなければワクチン接種後のGBSと考えてよいと思います。因果関係は否定できない。

#### (症例263) 全身性の紅斑性湿疹(軽快)

80代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種翌日、全身性紅斑、痒みを伴った湿疹が出現。四肢の浮腫、落屑あり。専門医の受診を拒否。自然経過にて治癒傾向。

因果関係: 情報不足

#### (症例264) 急性小脳失調(軽快)

10歳未満 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁が出現。ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診。カルボシステイン、シプロヘプタジン塩酸塩処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔気出現。ワクチン接種10日後、腸炎にて受診。整腸剤、塩酸メトロプラミド処方。症状はすぐに軽快。ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現。ワクチン接種14日後、受診。脳波、頭部CT、血液検査にて異常なし。臨床症状より急性小脳失調の診断。頭部MRI実施及び観察目的にて入院。MRI異常なし。ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。

因果関係: 情報不足

専門家の意見:

○中村先生:

話し方がゆっくり?、歩行時のふらつきとありますが、小脳失調と言っていていかに不明です。各種検査は異常なく、原因は不明です。小脳炎の可能性も考えますが、髄液検査はされていまずでしょうか。情報不足。

○埜中先生:

ADEM、GBSは臨床症状、検査所見から否定できる。ADEMとまではいかないが、それに近い状態に至った可能性は否定できない。

○吉野先生：

小児の急性小脳炎の起病病原体としてマイコプラズマなどが知られていますが、これらの感染症を否定できればワクチン接種後の急性小脳失調症と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。

(症例265) 傾眠、健忘 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、強い眠気による転倒が出現。ワクチン接種翌日、午後1時まで睡眠。その後、買い物に行き、普段買わないようなものを購入。この間の記憶なし。ワクチン接種2日後、改善。

因果関係：因果関係不明

(症例266) 突発性難聴 (不明)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、左側感冒性難聴が出現。受診。耳鳴り、めまい、吐き気等の症状なし。耳鼻科を紹介。左耳の聴力低下、耳鳴りの自覚症状あり。眼振や明らかな平衡障害の所見なし。簡易聴力検査にて、右側と比較して左側で10dBの閾値上昇より、左突発性難聴の診断。プレドニゾン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを投与。ワクチン接種12日後、耳鳴り消失、簡易聴力検査にて聴力に左右差なく、正常範囲に回復。プレドニゾン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを処方。以後、来院なく転帰不明。

因果関係：因果関係不明

(症例267) 筋緊張亢進 (軽快・未回復)

80代 女性

既往歴：高血圧症、糖尿病にて投薬中。

経過：ワクチン接種後、口の中がふわっとする感覚があり、気分が悪いと訴えた。安静にてすぐに回復。迷走神経反射による血管拡張疑い。その後、改善にて帰宅。筋肉の緊張が強まる。ワクチン接種翌日、受診。肩こり様症状となり、次第に症状増悪。寒さによる症状とも考えられた。エチゾラム、エペリゾン塩酸塩投与。ワクチン接種3日後、症状改善。ワクチン接種4日後、全身が硬くなり、ベッドから転倒。受診。

因果関係：情報不足

(症例268) 急性横断性脊髄炎、ギランバレー症候群 (未回復)

70代 女性

既往歴：無

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、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、前胸部痛が出現。その1時間後、両手指に力が入りづらくなる。更にその1時間後、歩行困難が出現。本ワクチン接種2日後、四肢筋力低下、感覚障害が進行。MRIにて、前脊髄動脈の領域を越えてC2-Th7 錐体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数  $6/3\text{mm}^3$  (単核球:多核球=1:1)、蛋白  $36\text{mg/dL}$ 、IL-6  $559\text{pg/mL}$ 。神経伝導検査で複合筋活動電位の振幅減少、被刺激閾値の上昇を認めた。F波の出現頻度低下。感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種2ヵ月後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRI上、下位胸髄から腰髄異常なし。抗核抗体は80倍。PCRにて単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性。

因果関係：副反応として否定できない。急性横断性髄膜炎として否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

急性横断性脊髄炎については、投与との時間的関連からも否定できないものと思われます。ADEMとして脊髄病変が出た可能性もございしますが、ADEMとしては投与からの時間が短すぎるように感じます。GBSについては、投与との時間的関係からは否定的です。四肢筋力低下、感覚障害、歩行障害はおそらく急性横断性脊髄炎によるものではないでしょうか。ただ、両下肢が2ヶ月後も弛緩性であるのは脊髄炎としてはあいません。NCSはどの部位でやったのかなどの詳細が分かりますでしょうか。

○埜中先生：

時間的にみてワクチンとの関連は否定できない。横断性脊髄炎は過去の副作用にない事象として因果関係は否定できないとした。この症例は横断性脊髄炎ということで、診断は正しいと思います。ワクチン以外には要因がないようですので新しい副作用として否定できません。GBSは時間的にも髄液所見からも否定的です。

○吉野先生：

因果関係否定できません。他にマイコプラズマはじめ感染症の先行がなければワクチン接種後の脊髄根神経炎と考えられます。

(症例269) 右眼視神経炎 (未回復)

70代 男性

既往歴：高血圧症、高脂血症、左虚血性視神経症。ワクチン接種9年前、脳梗塞にて入院治療(現在は投薬管理)。ワクチン接種1ヶ月前、左顔面神経麻痺。チクロピジン、

バルサルタン、シンバスタチン、リマプロクトアルファデクス投与中。季節性イン

フルエンザワクチン投与による副反応歴なし。右眼に関する既往歴なし、視力正常。

経過 : 本ワクチン接種 17 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 36.3℃。本ワクチン接種 3 日後、午後、右眼異常感、全てが黄色く見えるとの訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介にて、受診。頭部 CT、MRI 検査にて脳異常なし。ワクチン接種 5 日後、視力低下 (1.5 から 0.7)。ワクチン接種 7 日後、眼科外来で影ありと指摘され、入院。ワクチン接種 1 ヶ月後、退院。視力低下 (0.6)、ものが黄色く見える症状は不変にて通院中。

因果関係 : 情報不足

専門家の意見 :

○澤先生 :

虚血性視神経症との診断の適正性

右眼の視力低下に関連して左右眼の視野の情報が必要。

米軍での炭疽菌、その他のワクチンに関する不具合報告では視力障害との因果関係なしとしている。対象および、環境面からある程度割り引いて考える必要はある。

○敷島先生 :

接種 3 日後の発症ですから、関係は否定できません。

ただし、主治医からも指摘があるように、眼科医の診察結果の詳細が不明のため、視力低下の原因が視神経炎かは判断しかねます。視力の推移、視野検査、眼底所見が重要です。

今後、同様な症例の判定には、是非とも眼科医の詳細な診察結果の添付が必要と思われる。

海外ではインフルエンザ予防接種後の視神経炎の発症は決して少なくはありません (Lancet 2009; 374: 2115)。国内でも今後、副作用報告の増加が危惧されます。

事実、小規模ですが、カンファレンスや研究会でも「新型ワクチン接種後の視神経炎」の報告があがってきています。今後、全国的な学会レベルでも多くの報告例が出てくるのが容易に予想されます。将来的な報告数の増加を踏まえて、対応が必要かと思われます。

○田中 (靖) 先生 :

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。

に一応ぎりぎりに区わけされると思いますが、かなりのバックグラウンドに疾患を有していることから、その基礎疾患の偶発症ともとりうる状況かと思われます。

眼科的所見がもう少しほしいところです。たとえば、右眼底所見 特に視神経乳頭所見 正常か？浮腫は？血管の走行異常は？視野検査は？左虚血性視神経症の眼底所見、視力、眼圧などは？施行されていれば電気生理学的検査結果は？「影がある」とは何を意味しているのか？多発性硬化症 (MS) に類する疾患に見られるような、急激な視力低下と中心視野欠損をきたしているとは思えないが、あえて視力低下の説明がつかないために「視神経炎」という診断名を用いた可能性もある。また MS ならば自然寛解も期待されるが、今のところ視力は戻っていない。視神経炎の診断根拠がほしい。

(症例 270) アナフィラキシー (回復)

10 歳未満 女性

既往歴 : 先天性食道閉鎖症術後 (2 年前)

経過 : ワクチン接種前、体温 36.9℃。ワクチン接種 1 時間後、喘鳴、陥没呼吸が出現。吸入、ステロイド投与行うも、増悪傾向。ワクチン接種 2 日後、入院。白血球 15,400/μL、Hb14.3g/dL、血小板 25.2/μL、CRP0.19mg/dL。ワクチン接種 12 日後、退院。ワクチン接種 13 日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係 : 調査中

(症例 271) 肝機能異常 (軽快)

70 代 男性

既往歴 : 糖尿病。胃癌術後 (6 年前)。医薬品による副作用歴なし。ボグリボース、プロチゾラム、酸化マグネシウム、ロキソプロフェンナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミピドを数年以上前より服用中。チメピジウム臭化物水和物、チメピジウム臭化物水和物を 1 年以上前より頓服。

経過 : ワクチン接種翌日、高熱が出現。受診。インフルエンザ迅速検査陰性。臨床的にインフルエンザと診断し、リン酸オセタミビル処方。その後、高熱持続。ワクチン接種 3 日後、受診。インフルエンザ迅速検査陰性。腹部 CT、エコーを実施。胆道系異常なし。腫瘍なし。総ビリルビン値 1.5mg/dL と肝障害を認めたため入院。全ての内服薬中止し、経過観察。ウルソデオキシコール酸、グリチルリチン・グリシン・システイン投与開始。ワクチン接種 5 日後、解熱。肝障害改善傾向。リン酸オセタミビル DLST 陰性、ワクチン DLST 陽性。ワクチン接種 14 日後、GOT129IU/L、GPT217IU/L、総ビリルビン値 0.7mg/dL と肝障害遷延にて転院。胆管癌疑い。

因果関係 : 調査中

※ 各症例に関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。

※ 追加情報等により公表資料から修正あり

個別症例の評価にご協力いただく専門家

※死亡症例(資料1-6)の評価に関してもご協力をいただいている。

委員名	所属	専門
新家 眞	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授	眼科
荒川 創一	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 外科系講座 腎泌尿器科学分野 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	慶應義塾大学 医学部 准教授	皮膚
市村 恵一	自治医科大学 医学部耳鼻咽喉科学講座	耳鼻咽喉科
稲松 孝思	東京都老人医療センター 感染症科 部長	高齢者
井上 亨	福岡大学 医学部脳神経外科 教授	脳神経外科
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	独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長	小児
上田 志朗	国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院 医薬品情報学 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 副院長	血液内科
大屋敷 一馬	東京医科大学 主任教授	血液内科
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 薬物治療学研究室 教授	糖尿病・代謝・内分泌内科
笠貫 宏	特定非営利活動法人 日本医療推進事業団 理事	循環器
春日 雅人	国立国際医療センター 研究所長	糖尿病
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
久保 恵嗣	国立大学法人 信州大学 副学長	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 医学部 総合医療学 講師	呼吸器・感染症
澤 充	日本大学 医学部 附属板橋病院 病院長	眼科
澤 芳樹	大阪大学大学院 医学系研究科 主任教授	外科
敷島 敬悟	東京慈恵会医科大学 眼科学講座	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	国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 胃科 医長	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

委員名	所属	専門
竹中 圭	博慈会記念総合病院 第一内科(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 部長	循環器
土田 尚	国立成育医療センター 総合診療部 医師	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 呼吸器科 医長	呼吸器
中林 哲夫	国立精神・神経センター病院 治験管理室長・精神科医長	精神科
中村 治雅	国立精神・神経センター病院 神経内科 医師	精神・神経
名取 道也	国立成育医療センター 研究所 研究所長	周産期医学、胎児医学、超音波医学
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 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	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長	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 保健管理センター 所長	アレルギー
矢野 尊啓	国立病院機構 東京医療センター 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	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
吉野 英	吉野内科・神経内科 医院 院長	神経内科
与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓