

因果関係：因果関係不明

(症例143) 頭痛 (回復)

40代 女性

既往歴：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℃。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120/60mmHg、脈拍90/分、体温36.1℃、SaO<sub>2</sub>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上昇を認めて、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、筋痙攣 (不明)

60代 女性

既往歴：パセドウ病

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%、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。

因果関係：情報不足

(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) アナフィラキシーショック (後遺症 (意識障害))

90代 女性

既往歴：嚥下性肺炎、喘息で入院、抗生剤で治療し、改善中。

経過：ワクチン接種翌日に退院予定であった。ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、酸素飽和度低下でショック状態となり、心肺蘇生を実施し、バイタル回復。ワクチン接種17日後、自発呼吸有り、血圧90mmHgであるが、意識障害が続いている。補液、抗生剤を施行中。

因果関係：因果関係不明

(症例154) 急性呼吸不全 (軽快)

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、呼吸困難が出現。急性呼吸不全が出現。ワクチン接種4日後、症状増悪のため、医療機関を受診し、低酸素血症、両側肺びまん性浸潤影があり、入院。非侵襲的陽圧換気療法、全身ステロイド投与、抗菌療法により管理中。臨床的には軽快傾向。ワクチン接種20日後、入院中。ステロイド投与は既に終了。酸素吸入継続。数日中に退院予定。

因果関係：情報不足

(症例155) 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、ベンタジミ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156) 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。重症全身的基礎疾患を有する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に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いますが、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し、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157) 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158) 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159) 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160) 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、ブリックテスト施行。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、クループ症候群が出現し、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。クループ症候群は回復。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

#### (症例161) 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162) 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、SpO<sub>2</sub>97%、顔色不良、末梢冷汗あり。生理食塩水点滴、臥位30分にて症状改善。入院にて経過観察。その後、アナフィラキシー反応の疑いは回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例163) 脳炎・脳症 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：本ワクチン接種1ヶ月以内に風邪。けいれんの既往歴なし。数種のワクチン接種歴あるが、副反応歴なし。

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。本ワクチン接種時、鼻水あるが、発熱ないため本ワクチン接種。本ワクチン接種3日後、39.5～40.6℃の発熱、けいれんが出現し、救急搬送。けいれんは5分以内で頓座。搬送時、右下

肢の硬直は持続。CT、髄液検査では問題なし。けいれんに対し、ジアゼパムを投与し、消失。CRP0.17mg/dL。本ワクチン接種4日後、痙攣消失。CT、MRI、髄液に問題なく経過観察。意識はあまりはつきりせず。本ワクチン接種5日後、37.3℃に解熱。本ワクチン接種6日後、38.8℃の発熱、けいれん群発が出現。CT、髄液に問題なし。CRP2.95mg/dL。抗けいれん薬持続投与開始。本ワクチン接種7日後、MRI拡散強調像にて白質がびまん性に高信号。けいれん持続し、ステロイドパルス療法を開始。けいれん時SpO<sub>2</sub>の低下を認め、挿管、人工呼吸管理を実施。ステロイドパルス、γ-グロブリン等を投与開始。ワクチン接種14日後、抜管。ワクチン接種15日後、MRI検査拡散強調画像での高信号改善。フレアで萎縮傾向。意識レベルは開眼しているが声かけへの反応は乏しい状態。38℃台の発熱持続。新型インフルエンザPCR検査陰性（気管分泌物）、マイコプラズマ陰性、ヘルペスウイルス関連検査陰性。ワクチン接種17日後、髄液ウイルス分離検査、血中抗体検査を実施中。人工呼吸管理終了。ステロイドパルス2回目施行。MRIにて炎症症状なし。目は開いているが傾眠状態。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○岩田先生：

新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症ではないかと思われます。情報不足で判断できませんが、感染症の原因が明らかに出来ればその他の要因によるもの、明らかに出来なければ因果関係不明と考えます。

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種3日後に急性脳症を発症された患者さんです。接種日の患者さんは鼻水を呈していたとありますので、ウイルス感染症の初期にあった可能性があります。従って主治医の方がご指摘されているように、不活化ワクチンである新型インフルエンザワクチン接種が急性脳症の原因ではなく、何らかのウイルス感染症が原因であった可能性が否定できません。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、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。発熱やけいれんは添付文書上記載があります。その意味では因果関係は否定できないですが、一連の症状経過や検査結果からは急性脳症と考えられます。新型インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、通常どおりに考えますと、不活化ワクチンから感染を起こすことはありませんので、現時点の情報からは、接種時がインフルエンザウイルス感染など（この時期ですからインフルエンザウイルスと考えるのは自然ですし、インフルエンザウイルスは急性脳症を起こすことで知られています）の潜伏期間であり、その後急性脳症を発症したと考えられるかと思えます。その他の要因（か因果関係不明）と考えるのが妥当ではないでしょうか。

(症例164) 右顔面神経麻痺 (回復・見込み)

10歳未満 男性

既往歴：喘息性気管支炎に対してブデソニド服用中。

経過：他院にて、季節性インフルエンザワクチン接種。接種日不明。2回目の本ワクチン接種13日後、お茶を飲んでいる際に、顔がひきつり、飲むことが困難となり、受診。翌日、症状回復せず、脳神経外科を受診。MRI検査、聴性脳幹反応、ウイルス同定検査の結果、ウイルス感染なく、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。

因果関係：因果関係不明

(症例165) けいれん、嘔吐、発熱 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種5時間後、入浴後に嘔吐し、3~4分間の全身性間代けいれんが出現。救急搬送。38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：調査中

(症例166) 脳症 (回復)

70代 男性

既往歴：関節リウマチ

経過：ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、易怒的となり、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。MRI、髄液、脳波に異常なし。ADEMに準じてステロイド投与。本ワクチン接種4日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種8日後、脳症回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例167) 脳炎疑い (回復)

70代 男性

既往歴：糖尿病

経過：本ワクチン接種10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3日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。本ワクチン接種4日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。本ワクチン接種7日後、症状消失。頭部MRI、脳血流シンチ、脳液は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。

因果関係：副反応として否定できない

(症例168) 脳症 (調査中)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種1時間後、異常行動が出現。ワクチン接種翌日、脳炎、脳症が出現。

因果関係：情報不足

(症例169) 意識障害 (回復)

70代 女性

既往歴：高血圧、糖尿病、気管支喘息、慢性気管支炎、心不全

経過：ワクチン接種1時間後、呼吸苦が出現し、救急搬送。喘鳴増悪の診断にてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴。その後、接種前より認められていた咽頭喘鳴の増悪と診断。経過観察のみで改善。

因果関係：因果関係不明

(症例170) Churg-Strauss 症候群疑い (調査中)

60代 女性

既往歴：以前より喘息、好酸球性肺炎にて通院。9年前から好酸球性肺炎の再発はなく、喘息に対し吸入ステロイド使用。本年4月より10%~20%の好酸球増多がみられるも、症状はなかった。

経過：ワクチン接種5日前、食欲不振が出現するも、他の症状はなし。ワクチン接種3日後、両下肢発疹が出現。ワクチン接種5日後、両下肢しびれ、痛み、歩きにくさ、好酸球数増加(50%以上)が出現。Churg-Strauss 症候群疑いにて、ステロイドを施行。ワクチン接種6日後、入院。

因果関係：否定できない

(症例171) Churg-Strauss 症候群 (軽快)

50代 女性

既往歴：高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、体調を崩す。ワクチン接種4日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種12日後、当院受診し、チャージストラウス症候群と診断。肺炎の診断にて他院に入院するも改善なし。ワクチン接種17日後、症状悪化し、転院。咳、痰、血痰、しびれ、呼吸苦、血管炎症状あり。体温37.5℃。白血球17,460/μL(好酸球42.5%)。チャージストラウス症候群、肺胞出血の診断にて治療開始。ステロイドパルス療法、ステロイド内服、ステロイド吸入を施行。症状は改善傾向。ワクチン接種19日後、体温37℃。白血球数11,210/μL。ワクチン接種1ヶ月後、体温36.5℃。白血球数7830/μL。ワクチン接種約1ヶ月後、症状軽快にて退院。チャージストラウス症候群に伴う末梢神経障害(しびれ)は継続。

因果関係：因果関係不明

(症例172) けいれん、意識消失(回復)、ほてり(軽快)

30代 女性(妊娠32週)

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温35.0℃。ワクチン接種10分後、意識消失にて前方に倒れ、ピクピクした状態が出現し、15秒ほどで意識清明となる。やや顔色不良であるも、呼吸苦・過呼吸もなく、診察上異常なし。眼球偏位や、けいれん後の麻痺も認めず。その後、顔面のほてりを訴えるもバイタルサインなど異常なし。外来にて経過観察。産科医にコンサルトし診察、ノンストレステストを施行。胎児への影響なし。ワクチン接種90分後、顔面のほてりを繰り返し、血圧81/52mmHg、84/55mmHgにて収縮期血圧低値。全身状態安定にて帰宅。漢方薬内服にて顔面のほてり軽快。

因果関係：否定できない

(症例173) アナフィラキシー反応(軽快)

60代 女性

既往歴：悪性リンパ腫(寛解期にあり、症状は安定)、季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。

経過：ワクチン接種5分後、顔脈、気分不快、めまいが出現。血圧低下、不整脈は認められず。アナフィラキシーと診断され、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩、グルタチオン投与。ワクチン接種当日夜、症状消失。ワクチン接種4日後、症状軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例174) アナフィラキシー(回復)

20代 女性(妊娠24週)

既往歴：喘息、じんましん

経過：ワクチン接種5分後、目の前がチカチカし、気分不良となる。フラフラ感、息苦しさ、冷汗が出現。血圧80/48mmHg(ワクチン接種6日前の妊婦検診では105/62mmHg)、脈拍約120/分。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。ワクチン接種約1時間後、血圧97/56mmHg、脈拍83/分。ワクチン接種約3時間後、血圧112/78mmHg、入院にて経過観察。ワクチン接種約8時間後、血圧89/53mmHg、脈拍98/分。ワクチン接種約9時間後、血圧111/54mmHg。ワクチン接種翌日、血圧97/46mmHg、脈拍92/分。産科診察にて異常なし。退院。

因果関係：否定できない

(症例175) その他の脳炎・脳症(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、39℃台の発熱が出現。けいれんが出現し1時間持続。重積となり、頓挫後も意識障害が遷延。インフルエンザ脳症と診断。その後、意識レベル低下。インフルエンザ迅速検査A型陽性。髄液及びMRI所見に異常なし。脳波にてけいれん時波形が認められた。悪性脳症と診断され、ICUにて治療。脳低体温療法、ステロイドパルス、γグロブリン投与を実施。一時的に不随意運動が出現にて、抗てんかん薬投与。その後、不随意運動は消失。経過良好にて、ワクチン接種約1ヵ月後、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はすでに新型インフルエンザに感染していたと推定される症例です。ワクチンと脳症との間に関連はないと推定します。

○岩田先生：

インフルエンザ脳症による症状でワクチン接種とは関連無し。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、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。発熱、けいれんともに添付文書に記載があります。しかしながら、同居家族が本人のワクチン接種前日にインフルエンザA型感染を発症しており、本人は接種翌日に発熱、けいれんを呈し、搬送先の病院でICU管理されており、脳炎・脳症、インフルエンザA型迅速検査陽性という報告がなされていること、本ワクチンが不活化ワクチンであることから考えると、同居家族からインフルエンザA型に罹患し、それにより脳症・脳炎を呈している状況と考えるのが自然であると思います。

○中村先生：

投与からの時間が短いように思いますが、既往歴もなく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します。

○埜中先生：

インフルエンザA型陽性で、インフルエンザによる症状。ワクチンとは無関係。

○吉野先生：

A型インフルエンザ陽性でしたので、ワクチンの副反応というよりインフルエンザ脳症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なさそうなので、副反応も完全には否定しきれないと思われます。

(症例176) 39℃以上の発熱(回復)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種4時間後、発熱。外来受診し、39.2℃の発熱のため入院。アセトアミノフェン服用し、解熱。諸検査異常なし。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

#### (症例177) 肝障害(軽快)

70代 男性

既往歴：季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立性肥大症、胃炎。

経過：ワクチン接種後、嘔気、生あくびが出現。ワクチン接種翌日、調子はやや改善。ワクチン接種3日後、皮膚・眼球黄疸を指摘され、他院紹介受診し、入院。AST 139IU/L、ALT 278IU/L、総ビリルビン 6.5mg/dL。胆石合併疑いにて内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行するも、所見なし。ワクチン接種16日後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例178) 出血(鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少(回復)

60代 女性

既往歴：シェーグレン症候群、橋本病(プレドニゾロンにてコントロール中)、原発性胆汁性肝硬変(ウルソデオキシコール酸等にてコントロール良好)、胆石、骨粗鬆症(アレンドロン酸ナトリウム水和物等にてコントロール中)、血小板数 150,000/mm<sup>3</sup>

経過：ワクチン接種9日後、イオトロクス酸メグルミンを用い、胆道造影を施行。ワクチン接種10日後、鼻出血、歯肉出血、皮下出血が出現。ワクチン接種22日後、医療機関受診したところ、血小板 1,000/mm<sup>3</sup>に減少にて、入院。プレドニゾロン、大量γ-グロブリン、血小板輸血施行。ワクチン接種25日後、血小板 2,000/μL。ワクチン接種1ヶ月後、血小板 250,000/μL に回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例179) アナフィラキシー様反応(回復)

10歳未満 男性

既往歴：目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹(過去に2回)食物アレルギー、家塵アレルギー、ラテックスアレルギー

経過：本ワクチン接種3週間前、季節性インフルエンザワクチン2回目を接種。ワクチン接種前、体温 37.6℃。ワクチン接種30分後、傾眠状態、目の充血が出現。買い物中に突然フラフラし出し、立っているのがやつの状態。呼んでも答えないため、ワクチン接種1時間後、来院。失禁あり。呼んでも応答ない状態のため他院へ搬送

し、入院。意識レベル20。ステロイド、アドレナリン点滴にて1時間後には意識清明となった。脳波検査にててんかん等の波形は認められない。ワクチン接種翌日、症状軽快。頭部CTは異常なし。IgE 2,080IU/ml、植物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。ワクチン接種2日後、アナフィラキシー様症状は回復。

因果関係：否定できない

#### (症例180) 多発性硬化症再発(軽快)

50代 女性

既往歴：多発性硬化症(プレドニゾロン 5mg/dayにて治療中。30回程度の再発あり)。両下肢麻痺あり。骨粗鬆症。

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。本ワクチン接種翌日、嘔吐、下痢、37.5℃の発熱が出現。ワクチン接種2日後、下痢回復。嘔気あり。ワクチン接種3日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。嘔気なし。ワクチン接種6日後、右上肢脱力、上肢挙上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頭髄に新たな病変(T2増強画像)を認め、多発性硬化症再発の疑いにて、ステロイドパルス療法3クールを施行し、右上肢麻痺は改善。ワクチン接種1ヶ月後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例181) 上肢のふるえ(回復)

80代 女性

既往歴：高血圧、骨粗鬆症、変形性膝関節症、めまい(メニエール病ではない)、難聴傾向。普段より、寒いとよく震えることあり。

経過：本ワクチン接種10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、起床時、左側上肢にみ寒気のような震えがあったとの訴え。頭痛、吐気、失神、意識障害はなし。ワクチン接種3日後、医療機関を受診。症状なし。血液検査異常なし、起立歩行異常なし。発熱なし。経過観察。念のため専門医を紹介。血液検査、MRI異常なし。脳波検査にて少し上位がふれたが異常とは認めず。異常なしの診断にて処置なく帰宅。

因果関係：調査中

#### (症例182) ふらつき(回復)

70代 男性

既往歴：心不全(βブロッカーにてNYHA分類I度を満たさない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧にて治療中。

経過：ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸部X線、心電図は問題なし。血糖値 378mg/dL。加療せず経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例183) 意識低下(一過性)(軽快)

60代 男性

既往歴：肝硬変(C型肝炎)(肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし。)、過去にビタミンB1欠乏(ウェルニッケ脳症)による意識障害あり。

経過：ワクチン接種後、症状なし。ワクチン接種日夜、呼びかけに反応なく、救急車要請。血圧90/60mmHg(家族が測定)。救急隊到着時、症状消失にて処置、検査なし。(以上の経過をワクチン接種翌日、電話にて聴取)

因果関係：因果関係不明

(症例184) 39.0℃以上の発熱、肺炎(回復)

70代 女性

既往歴：右腎盂癌術後。リンパ節転移に対して化学療法を施行するも、骨髄抑制が出現し中止。その後、徐々にリンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中。二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、便秘の基礎疾患。卵巣腫瘍摘出の既往。

経過：化学療法開始前、インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種3日後、39.0℃の発熱、白血球6,780/mm<sup>3</sup>、CRP7.76mg/dL、胸部CTにて右肺陰影を認め、肺炎の所見。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、モキシフロキサシン塩酸塩、リレンザを投与。インフルエンザ検査陰性。白血球6,700/mm<sup>3</sup>、CRP7.76mg/dL。ワクチン接種4日後、体温38.0℃、白血球8,000/mm<sup>3</sup>、CRP14.89mg/dL。ワクチン接種5日後、体温37.0℃、白血球10,100/mm<sup>3</sup>、CRP16.55mg/dL。ワクチン接種6日後、体温37.2℃。ワクチン接種7日後、36.6℃に解熱。白血球4,900/mm<sup>3</sup>、CRP6.84mg/dL。ワクチン接種10日後、CT肺所見はやや悪化。全身状態は良好。白血球6,300/mm<sup>3</sup>、CRP1.95mg/dL。ワクチン接種13日後、白血球4,900/mm<sup>3</sup>、CRP0.71mg/dL。ワクチン接種17日後、CT肺所見はやや改善。全身状態は良好。白血球5,500/mm<sup>3</sup>、CRP0.27mg/dL。ワクチン接種18日後、全身化学療法を開始。白血球5,000/mm<sup>3</sup>、CRP0.27mg/dL、左肺陰影縮小にて軽快。その後、発熱等なし。ワクチン接種21日後、肺炎は軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例185) アナフィラキシー反応(回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温37.2℃。問診、診察所見にて異常なし。ワクチン接種30分後、嘔吐が出現。ワクチン接種1時間50分後、医療機関に受診。体温37.2℃。聴

診上、軽度の喘鳴を認め、SpO<sub>2</sub>98%。プロカテロール塩酸塩をネブライザーにて投与。他院へ紹介。ワクチン接種5時間後、他院受診。その後、嘔吐なく、問題ないことを確認。回復。

因果関係：否定できない

(症例186) 39.0℃以上の発熱、肝機能異常(回復)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎にて加療中にニューモシスチス肺炎を合併し、ワクチン接種9日前に入院。ST合剤にて改善傾向。特発性肺線維症。

経過：本ワクチン接種4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36.6℃。本ワクチン接種2日後、微熱が出現。その後、39.2℃の発熱が出現。けいれん、意識障害はなし。ワクチン接種3日後、AST87IU/L、ALT116IU/L、血小板17,000/μL。ワクチン接種5日後、AST4,115IU/L、ALT2,855IU/L、総ビリルビン2.25mg/dL、血小板17,000/μLにて著しい肝機能障害を認め、播種性血管内凝固が出現。後日、ニューモシスチス肺炎再燃を危惧し、ST合剤減量にて再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。ワクチン接種7日後、発熱は回復

因果関係：因果関係不明

(症例187) 激越、発熱、けいれん、(以上、回復) マイコプラズマ肺炎(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：上気道炎(軽度、発熱なし)

経過：ワクチン接種前日、軽度の咳、鼻水あり。ワクチン接種前、発熱なく元気あり、ラ音なし。気管支炎傾向になりやすいため、従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種30分後、異常ないことを確認し帰宅。ワクチン接種5時間後、急に走り出し、目つきがおかしかった(約3分間)。その後、落ち着いたが、普段より少し興奮状態。発熱はなく、入眠。ワクチン接種10時間後、入眠中、急に起きて泣き出し、約3分間に渡りけいれんが出現。救急搬送。けいれん後も「イヤだイヤだ」と言い、体を硬くしていた。体温37.2℃。検査中に39.8℃まで体温上昇。CRP2.6mg/dL、白血球5,500/μL、アンモニア96μg/dL、血糖101mg/dL、CT異常なし、インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロプテロール塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、L-カルボシステイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方までは元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返すため、医療機関受診し、マイコプラズマ性肺炎にて入院。ワクチン接種3日後、発熱回復、異常行動なし、けいれんなし。ワクチン接種9日後、マイコプラズマ肺炎も軽快。

因果関係：因果関係不明



専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日より咳・鼻水のある■歳男児に新型インフルエンザワクチンを接種したところ、約5時間後に体温37.2度になり、興奮状態（異常行動：走り回ったこと、目つきがおかしかったこと）となり、その夜中にけいれん、発熱39.8度を起こしています。血算、CRP値などからワンポイントでもあり制約はありますが、何らかの感染症に罹患していたことは否定できません。そして、2日後にはマイコプラズマ肺炎と診断されています。異常行動については、①新型インフルエンザワクチン接種による可能性と、②紛れ込んでいた感染症による二次的な現象の2つの可能性があります。

○岩田先生：

異常行動は因果関係否定できない。発熱、けいれんはマイコプラズマ肺炎による症状の可能性もあるので因果関係不明。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から興奮（接種5時間後くらい）、けいれん（接種10時間後くらい）や発熱（搬送先病院での診療中）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、発熱は、添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます。（ただ、入院先の病院のPCR検査では新型インフルエンザは陰性ということです。また、国内での季節性インフルエンザウイルスA型感染の報告もないですが、興奮やけいれんとして記載された今回の内容は、臨床的には、インフルエンザウイルス感染罹患での症状に似ているという印象を持ちます。一方では、マイコプラズマ感染に伴う（有熱時）けいれんという報告は結構あります。また、マイコプラズマでも、高熱に伴う熱性譫妄というのはあるはずですが、急に走り出すような状態がマイコプラズマ感染時にあるかどうかということになりますと、よく聞く話ではないと思えます。このような状態は、インフルエンザウイルス感染時にみられることが多いという印象です）

○中村先生：

けいれんについては、発熱がなくても起こっており、基礎疾患もなかったのであれば因果関係は否定できないと思えます。ADEMとしては、ステロイドパルスなどの治療もなく回復していることから考えにくいとは思いますが。また髄液検査などの記載もないため情報不足です。発熱については、マイコプラズマ肺炎でも起こりうるので因果関係不明とします。

○壺中先生：

けいれんは時間的關係から因果関係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果関係は否定できない。マイコプラズマ肺炎は情報不足。症状や時間的關係からADEMは否定できる。

○吉野先生：

ワクチン接種による脳症だった可能性がありますが、マイコプラズマも脳炎、髄膜炎合併します。どちらが原因かは不明です。

(症例188) 間質性肺炎疑い(回復)

70代 女性

既往歴：左肺扁平上皮癌術後、状態安定にて外来通院中。中等度の慢性閉塞性肺疾患に対して、サルメテロール、チオトロピウム臭化物水和物にて維持。排尿障害。

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、悪寒、体熱感が出現。腰痛に対してマッサージを施行し、軽快。ワクチン接種翌日、腰痛、右前脚部痛、痛みによる体動困難が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。CRP 13.1mg/dL、白血球9,300/ $\mu$ L、好中球7,420/ $\mu$ Lにて炎症所見亢進。X線、CTにて右下葉末梢の網状間質性変化増悪を認め、入院。抗生剤、ステロイドパルスにて治療開始。腰痛、胸部痛は回復。ワクチン接種7日後、間質性肺炎回復。

因果関係：因果関係不明

(症例189) 脳症、眼運動障害、チアノーゼ、呼吸抑制、意識変容状態、脳波異常、嘔吐(軽快)

10歳未満 女性

既往歴：CHARGE連合、無熱性けいれん3回(2歳時)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん(3歳時)。3歳からバルプロ酸内服、以後けいれん再発なし。

経過：ワクチン接種前日、寝不足。ワクチン接種前、体温36.1℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種2日後、眼球偏位眼球変位、嘔吐、両上肢間代、チアノーゼ等が出現し、搬送。呼吸抑制に対してマスクバッグにて呼吸サポートを実施。けいれんに対してミダゾラム投与し、けいれん抑制。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波検査にて多少の左右差あるが、徐波化を認め、脳症と診断。感染症症状なし。ワクチン接種20日経過、入院中。脳症は軽快。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

CHARGE連合の■歳の患者さんに新型インフルエンザワクチンを接種後約2日後に急性脳症を発症した症例です。血液検査などの結果が全く表示されていません。新型インフルエンザワクチン接種と急性脳症との間に前後関係はありますが、因果関係はあるのかについては判定が不可能です。

○岩田先生：

ワクチン以外の脳症の原因がはっきりすれば因果完成は否定出来るが、この段階では否定も肯定も出来ない。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から眼球偏位(けいれんに伴う?)、嘔吐、両上肢間代(間代性けいれんとしてよい?)等出現までの時間的要素(接種2日後の症状)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、嘔吐は、

添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます（担当医は脳症という報告をされているようです。一方、インフルエンザワクチン等接種後の急性散在性脳脊髄炎（acute disseminated encephalomyelitis: ADEM）というものはあるとされておりますが、このあたり、本患児については、いかがでしょうか。また、基礎疾患に CHARGE 連合を持っておられるようですが、CHARGE 連合が多発先天性異常を指していることから、中枢神経系の異常もあった可能性もありますし、5 年間にけいれんのコントロールがなされていたとはいうものの、無熱性及び有熱時けいれんを既往に持っておられるようですので、このあたり関連があったかもわかりません）。

(症例 190) アナフィラキシー、蕁麻疹 (軽快)

50代 女性

既往歴：喘息。ワクチン接種による副反応歴なし。

経過：ワクチン接種約 12 時間後、夜中、顔、両上肢の発疹、呼吸苦、腹痛が出現。その後、症状は自然改善。ワクチン接種 2 日後、アナフィラキシー症状、蕁麻疹の転帰は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 191) アナフィラキシー反応 (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 20 分後、動悸、呼吸困難、発疹が出現。ワクチン接種 50 分後、軽快。翌日アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

(症例 192) アナフィラキシー反応 (回復)

40代 女性

既往歴：無

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を接種。ワクチン接種 4 時間半後、強い嘔気、下痢、関節炎が出現。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種 5 日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 193) けいれん (軽快)、頻拍発作 (回復)

50代 男性

既往歴：発作性心室生細動にて心停止となり、低酸素脳症の結果、寝たきりとなる。胃瘻あり。症候性てんかん（バルプロ酸ナトリウムを服用中、頓用にてジアゼパムを使用中）。不整脈なし。

経過：ワクチン接種翌日、熱感が出現にて家族がクーリングを施行。その後、体温測定にて 37.5℃の発熱を認める。160/分程度の頻脈発作、体が大きく跳ね上がるけいれんが出現。ワクチン接種 2 日後、頻拍消失。ワクチン接種 8 日後、20 分間のけいれん発作が出現。ジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。症状安定、心電図異常なしにてジアゼパム中止。

因果関係：けいれんは否定できない。頻拍発作は情報不足。

(症例 194) 左上肢振戦 (回復)

10代 男性

既往歴：喘息、過敏症

経過：ワクチン接種翌日、1 時間目の授業中、左上肢振戦が出現。受診。注射部位皮疹あり。意識清明。左上肢振戦、左上肢筋力やや低下あり。他の明確な神経学的異常なし。頭部単純 CT、頭部単純 MRI にて明らかな異常所見認めず。経過観察入院。ワクチン接種 2 日後、振戦はほぼ消失。ワクチン接種 3 日後、振戦消失。ワクチン接種 4 日後、脳波検査を施行し明らかな異常を認めなかったことから退院。

因果関係：情報不足

(症例 195) 右側顔面神経麻痺 (不明)

80代 男性

既往歴：前立腺肥大症、高尿酸血症、心不全等

経過：ワクチン接種 3 日後、口が曲がっていると指摘される。右側顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種 4 日後、症状持続にて受診。他院へ紹介。

因果関係：情報不足

(症例 196) 歩行不能 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：運動発達遅延の印象 (shuffling baby 疑い)

経過：ワクチン接種 8 日後、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種 9 日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし。ワクチン接種 10 日後、機嫌よく、坐るようになり、いざり這い状態。ワクチン接種 13 日後、立て膝可能となるが、左下肢は力が入っていない状態。ワクチン接種 15 日後、独座可能となる。ワクチン接種 17 日後、医療機関受診。腱反射(+)。ADEM またはギランバレー症候群を疑い、紹介入院。ワクチン接種 18 日後、CRP、CPK、髄液、MRI 等に異常認めず、ギランバレー症候群は否定的で ADEM を示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種 30 日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

2009年12月28日以降の症状経過より、Guillain-Barre 症候群よりは一過性の軽度の脳炎であった可能性が考えられます。ワクチン接種との因果関係がありそうです。

○岩田先生：

検査データからは、ADEM、GBSを示唆する所見は認められないと考えます。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から歩行不能出現までの時間的要素(接種8日後)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を見つけることは難しいという思いが当初あったことは確かです。これは ADEM がワクチン接種数日から4週後くらい、多くは1から2週後に発症することが多いかしらという印象によるところもありました。ただ、担当医は、歩行不能発生11日後に、ギラン・バレー症候群や ADEM については否定的な見解をお持ちのようでした。ギラン・バレー症候群や ADEM は症状など自覚的なものばかりでなく、検査結果など客観的な特徴を持っているところもあります。担当医は検査等も実施された上で、それらではないと判断されておられますので、やはり、ギラン・バレー症候群や ADEM ではなかったのだと思います。症状とワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないというより、医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものとするのが妥当というところでしょうか。但し、歩行不能は添付文書上の記載はないですね。(今回 Shuffling baby という記載はないようですが、担当医は、児には運動遅滞の特徴があるので、それが関与した可能性について触れています。そのことについてはわかりかねます。また、日常診療では、(ワクチン接種後ということではないですが) ウイルス感染後にギラン・バレーということではなく、一時的に歩行困難になることは経験しています)

○中村先生：

症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBS や ADEM は考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。

○埜中先生：

検査所見がすべて正常であるので、ギランバレー症候群も否定的。ADEMの可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的關係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思われまます。

(症例197) 全身筋肉痛、脱力(回復)

60代 男性

既往歴：躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中。高CPK血症、肝機能障害、膝関節痛、下肢軽度把握痛

経過：ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩行困難にて来院し、他院紹介入院。CPK 7,360 IU/L、AST 193 IU/L、ALT 107 IU/L、LDH 509 IU/L、γ-GTP 141 IU/L、BUN 29.2 mg/dL、Cr 0.85mg/dL、CRP 13.91mg/dL。ワクチン接種11日後、回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

本剤投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われまます、CPKの上昇が高値であり、単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われまますので、因果関係不明としました。

○埜中先生：

ワクチン接種後に筋痛、CK 7,360 IU/Lで横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用しているので、悪性症候群の可能性も残るが。

○吉野先生：

横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性があります。ワクチンとの因果関係も否定できないと考えまます。

(症例198) 頭痛、めまい、腹痛(回復)

60代 男性

既往歴：鶏肉アレルギー、肺気腫(投薬なしにて経過観察中)、II型糖尿病(経口血糖降下薬にてコントロール良好)

経過：ワクチン接種直後、めまい、頭痛が出現。起き上がれなくなった。その後、腹痛が出現。症状は軽微だが、経過観察のため、入院。ワクチン接種2日後、頭痛、めまい、腹痛は回復。同日、退院。入院中は補液のみ施行。

因果関係：情報不足

(症例199) 中毒性皮疹(回復)

70代 女性

既往歴：リウマチに対してサラゾスルファピリジン投与中。筋骨格痛

経過：ワクチン接種2日後、全身に発疹が出現。ワクチン接種3日後、整形外科受診39.6℃の発熱に対してグリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種4日後、発熱持続にて他院を受診し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種6日後、軽快せず入院。中毒疹の診断にてプレドニゾン、セチリジン塩酸塩を投与し、軽快中。ワクチン接種13日後、中毒疹は回復、退院。

因果関係：因果関係不明