

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149) 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150) 高熱 (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℃、SpO₂97%、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℃、SpO₂94%、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℃、SpO₂94%、血圧140/70mmHg、脈拍70/分、白血球9,700/ μ L、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151) アナフィラキシー (調査中)

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

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。入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例152) 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。

経過：ワクチン接種1日後、左上腕の皮下出血が出現。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2週間、皮下出血改善。

因果関係：因果関係不明

(症例153) 異常感、けいれん、嘔吐 (回復)

20代 女性 (妊娠33週)

既往歴：なし

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154) 錯感覚 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：なし

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接種。ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種11日後、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種12日後、後頭部皮膚知覚異常(ちくちくする感じ、痛み、触られるのを嫌がる)。ワクチン接種15日後、起床時より、右手知覚異常、右上肢挙上やや困難のため、医療機関受診。意識障害なく、歩行可能。他院にて精査の結果、神経系及び血液検査に異常なし。帰宅。

因果関係：因果関係不明

(症例155) 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 156) 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 157) 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。

経過：ワクチン接種 6 時間後、頭痛、嘔吐が出現し、入院。ワクチン接種翌日、吐き気回復し、退院。ワクチン接種 2 日後、頭痛全快。

因果関係：因果関係不明

(症例 158) 視力低下 (両側視神経炎) (不明)

10歳未満 男性

既往歴：低形成腎、慢性腎不全にて透析中。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。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 3 週間後、視力改善なく片側にわずかに光を感じるのみ。

因果関係：因果関係不明

(症例 159) 発熱、めまい (回復)

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、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例160) 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161) 筋力低下、異常感 (軽快)

50代 女性

既往歴：狭心症の基礎疾患

経過：ワクチン接種時、手足の脱力感が出現。その後、徐々に回復。ワクチン接種1時間後、両手脱力感、頭がぼーっとする感じが発現。症状が不安定にて、院内で経過観察。その後、軽快し帰宅。

因果関係：因果関係不明

(症例162) 全身急性蕁麻疹 (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）

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、37.0℃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回目投与時間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。経過観察のため入院し、軽快にて翌日退院。回復。

因果関係：否定できない

(症例163) 感染性クラーブ (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。

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、クループ症候群が出現し、便よりライノウイルス検出したため、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。

因果関係：調査中

(症例164) 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°Cの発熱が出現。その後、37°C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/ μ L、CRP 25.08mg/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、プレドニゾロン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾロン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。

因果関係：情報不足

(症例165) 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°C。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166) 39°C以上の発熱、その他の脳炎・脳症の痙攣（調査中）

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。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。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。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、挿管、人工呼吸管理。ステロイドパルス、γ-グロブリンを投与開始。38℃代の発熱持続。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167) 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

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168) 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：副反応として否定できない

(症例169) 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、脳波は異常無し。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170) 脳症 (調査中)

70代 男性

既往歴：なし

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171) 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ロ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172) 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：因果関係不明

(症例173) 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3日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種15日後、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、当院受診し、チャージストラウス症候群と診断。血管炎症状あり。ステロイドパルス療法施行。ワクチン接種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174) アナフィラキシー (軽快)

60代 女性

既往歴：急性リンパ腫(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、頻脈、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175) アナフィラキシー (回復)

20代 女性（妊娠24週）

既往歴：なし

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）、心拍数約120/min。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

（症例176）その他の脳炎・脳症（未回復）

10歳未満 男性

既往歴：なし

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。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にて治療中。脳冷却実施にて覚醒し、症状安定。目が合わない、手足がびくびくする症状は継続。

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177) 39°C以上の発熱 (回復)

70代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、36.6°C。ワクチン接種4時間後、発熱。外来受診し、39.2°C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178) 肝機能障害 (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

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。GOT 139IU/L、GPT 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179) 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/ μ L

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/ μ L に減少にて、入院。プレドニゾン、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/ μ L。ワクチン接種1ヶ月後、血小板 250,000/ μ L に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例180) 傾眠状態、目の充血 (軽快)

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)

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、立っているのがやっとの状態。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181) 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。

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。ワクチン接種3日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。ワクチン接種6日後、右上肢脱力、挙上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頸髄に新たな病変 (T2 増強画像) を認め、ステロイドパルス療法3クールを施行し、症状軽快。ワクチン接種1ヶ月後、退院。

因果関係：因果関係不明

(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 (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。

経過：化学療法開始前、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/μL、CRP7.76mg/dL、胸部CTにて左肺陰影を認め、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。ワクチン接種18日後、白血球5,000/μL、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1ヶ月後、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例185) 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。

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。

因果関係：因果関係不明

(症例186) 異常行動 (興奮状態)、発熱、けいれん、マイコプラズマ肺炎 (回復)

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、ツロブテロール塩酸塩、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、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回復。

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います。（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います。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います。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。

○埜中先生：

けいれんは時間的關係から因果關係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果關係は否定できない。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 187) 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/μL、好中球 7,420/μL 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。

因果關係：情報不足

((症例 188) 脳症 (調査中))

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。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種2日後、眼球偏位、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。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波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。

因果關係：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關係はありますが、因果關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189) 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190) アナフィラキシー（回復）

30代 女性

既往歴：なし

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191) アナフィラキシー（回復）

40代 女性

既往歴：なし

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192) けいれん、頻拍発作 (軽快)

50代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、37.5℃の発熱、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、けいれん発作に対してジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。

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193) 左上肢振戦 (回復)

10代 男性

既往歴：基礎疾患として気管支喘息を有するが、症状はない。

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、退院。

因果関係：情報不足

(症例194) 右側顔面神経麻痺 (調査中)

80代 男性

既往歴：なし

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。翌日、受診。

因果関係：情報不足

(症例195) 発熱、間質性肺炎急性増悪 (軽快)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎合併の小細胞肺癌

経過：ワクチン接種2日後、39℃の発熱、呼吸困難が出現。ワクチン接種7日後、来院。酸素吸入を要するため緊急入院。ワクチン接種8日後、CTにて両肺野広範囲濃度上昇。間質性肺炎急性増悪の診断にてステロイド療法開始。ワクチン接種1ヶ月後、自覚症状改善、CTにて異常陰影改善。

因果関係：情報不足

(症例196) 歩行不能 (未回復)

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。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。特に異常なし。ワクチン接種 10 日後、機嫌よく、坐るようになるが、歩こうとせず。いざり這いは可能。ワクチン接種 13 日後、立て膝可能。ワクチン接種 15 日後、独座可能となる。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

予防接種施行後 8 日目に下肢の痛み、歩行困難などが生じ、その後少しずつ回復している ■歳 ■ヶ月の患者です。腱反射の消失、髄液検査での細胞たんぱく解離など、診断に必要な症状や検査所見の記載がありません。しかしながら、断定できませんが軽症の Guillain-Barre 症候群の可能性も考えられます。是非これまでの詳細な経過と今後の症状について報告戴きたいと存じます。

○岩田先生：

因果関係不明。GBS の可能を否定はできない。

○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は見当たらないと考えます。但し、担当医が Shuffling baby? としているように、もともと Shuffling baby であれば、歩行不能でもよいこととなります。（申し訳ありません。副反応報告書の副反応の概要がほとんど判読できずしておりますが）経緯からは、座ろうともせず、ということのようですので、ワクチン接種による影響については否定できないということかもしれません。やはり、情報が明確ではないですので、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するのが妥当なのではないでしょうか。ギランバレーについても、この情報だけでは判断できません。

○中村先生：

もとの運動機能や知的状態の記載がないので評価困難です。

○埜中先生：

歩行不能が筋力低下によるものか、麻痺なのか詳細不明。また、検査所見もなく評価できない。ADEM は症状から否定的。

○吉野先生：

否定できず

(症例 197) 全身筋肉痛、脱力（調査中）

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

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。他院紹介。CPK 上昇。ワクチン接種 3 日後、入院中。

因果関係：情報不足

(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を投与中。

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ロン、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

(症例 200) けいれん発作 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種 3 日前まで、下痢

経過：ワクチン接種 10 分後、興奮し、視線が合わない症状が出現。口唇チアノーゼあり。ヒドロキシジンパモ酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ジアゼパムを投与。ワクチン接種 30 分後、意識清明。他院へ搬送。

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予防接種施行後すぐに生じた痙攣発作です。注射が発作の引き金になったと推定されます。ただし、ワクチン製剤が直接けいれんを起こしたのではないと考えます。むしろ、この患者さんにはてんかんなどの基礎疾患がある可能性が考えられます。年末に入院されていますので、その後の検査 (脳波、中枢神経の画像検査など) の結果を是非入手して下さい。

○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（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。

担当医の報告によれば、その後速やかに意識レベルは回復しているようですので、(●●病院搬送時には) 重積ではなかったと考えられます。3日前まで下痢であったということですので、もしかしたら、ウイルス性胃腸炎に伴う無熱性のけいれん（ロタウイルスやノロウイルスで多いとされています）であったのかもしれませんが。

(症例201) アナフィラキシー（回復）

40代 男性

既往歴：後天性免疫不全症候群、アレルギー歴なし

経過：ワクチン接種15分後、気分不良が出現。ぐったりして起き上がれない状態。ワクチン接種30分後、外来ベッドにて経過観察。首に発赤あるも剃刀痕の可能性あり。搔痒感なし。症状軽快せず。ワクチン接種2時間後、首から膝腹上部にかけて皮膚発赤、多数の皮疹が出現。アナフィラキシーの診断にて緊急入院。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム点滴にて全身皮疹消失。その後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム再投与にて気分不良回復せず。プレドニゾン点滴にて症状改善。ワクチン接種2日後、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例202) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、全身に蕁麻疹が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。プレドニゾン処方されるも、内服できず。ワクチン接種3日後、38.7℃の発熱が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて入院、プレドニゾン点滴開始。ワクチン接種6日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例203) ギランバレー症候群（調査中）

70代 男性

既往歴：なし

経過：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。伝導ブロックの遅延が認められ、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確認中。

因果関係：副反応としては否定できない。ギランバレー症候群が否定できない。

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。

○埜中先生：

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204) アナフィラクトイド紫斑病 (未回復)

70代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、両手首および下腿浮腫が出現。両下腿の紫斑あり。受診し、皮膚科に紹介。皮膚生検にてアナフィラクトイド紫斑病の診断にて加療。その後、両下腿潰瘍が出現。蜂窩織炎増悪にて入院勧めるが拒否。

因果関係：調査中

(症例205) 発熱、アナフィラキシー (調査中)

80代 女性

既往歴：ワクチン接種1ヶ月前、継続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。

経過：ワクチン接種後、通常通り食事摂取。ワクチン接種7時間後、急激な体温上昇、呼吸息迫、血圧低下。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。

因果関係：調査中

(症例206) 蕁麻疹 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種後、全身に蕁麻疹が出現。ワクチン接種約2週間、発疹持続。皮膚科受診にて加療。

因果関係：調査中

(症例207) ネフローゼ症候群の再発 (調査中)

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種4年前、ネフローゼ症候群初発。ワクチン接種3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。

経過：ワクチン2回目接種10日後、検尿にて尿蛋白が出現。ワクチン接種3週間後、ネフローゼ症候群再発の診断にてシクロスポリン増量。尿蛋白減少せず。ワクチン接種4週間後、ステロイド投与開始。その後、尿蛋白消失にて加療継続中。

因果関係：調査中

(症例208) 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℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、38℃台の発熱持続。ワクチン接種2日後、体温36.5℃。インフルエンザ検査陰性。その後、徐々に軽快。

因果関係：調査中

※追加調査等により最新の情報となっている。