

No	年齢・性別	既往症 10代未満の 既往症 例のみ	経過	副反応名	状況情報	手術、非 手術	ロット	経緯	既公表分 ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
67	60代・男性	無	ワクチン接種50分後、右大腿前に発疹 2.1cm 出現 ワクチン接種3時間後、全身のチクタクとした感じか 出現 ワクチン接種2日後、悪液質増悪した際には 発疹は消失、チクタクとした感じも経快傾向	全身発疹発疹、全身のチ クタク		非手術	化血研 SL02B	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 過敏症と考えられます。 ○益中先生 発疹は局所的であり、その他の症状も主観的 GBSはADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
66	10歳未満・男 性	5歳	接種前より軽度の右膝とし びれ感あり	ワクチン接種3時間後、右耳痛出現 同日夕より右関節 腫脹出現	顔面神経麻痺	非手術	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 接種前より症状があり、その他の要因と考えます ○益中先生 接種前から症状があり、ワクチンによって増悪した可能性は残るが ○吉野先生 因果関係は否定できないと思います ラムゼイ・ハント症候群のようです
69	50代・女性	糖尿病、高血圧、高脂血症	ワクチン接種5時間後、両手指のしびれか出現 ワク チン接種翌日、右下肢に痺れあり 脳神経外科受 診 頭部・頸部MRI、採血、経皮一酸化炭素において特 に問題なし、メチルpredニゾロコハク酸エステルナ トリウム500mgと生理食塩水にてミニハルス 原料の 症状は以前にも認められ、今回特に変わった点はな し ワクチン接種4日後、不変	感覚麻痺	検査に関する情報追加 医師は因果関係なし としている	手術	デンカ SE-8	不明	情報不足	情報不足	○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思われる また症状として、両手指のしびれから発症も、考えに くようです 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、悪液質なども 行われていれば、その結果も必要と思われる ○益中先生 時間的関係からADEMは否定できる 右下肢のしびれ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と思いますが、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。
70	60代・男性	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 フェロンにより治療、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 ス術後に通院中	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 に右にふるふるような感じが、両目より歩行困難にてキ ランパレー症候群が出現 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 改善改善にて退院 キランパレー症候群経快 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、辻歩行可能 ワクチン接種16日後、入院	キランパレー症候群	多数の高剤量使用の 患者	手術	化血研 SL04A	経快	情報不足である が、キランパレー症 候群の可能性あ る	情報不足である が、GBS、ADEMと して否定できな い	○中村先生 右によるけること、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。 ○益中先生 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関係、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 的ではある ○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
71	70代・男性	不全症候群、心不全	ワクチン接種2日後、両手袋のゆるみ感、動きにこ ろな症状あり ワクチン接種4日後、消失、両下肢に同様な症状 が出現 1週間後に消失	その他の神経障害		非手術	化血研 SL04A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 症状も徐々に一定しておらず、詳細が不明です なお、キランパレー症候群とは経過から考えにくいです。 ○益中先生 客観的データなく因果関係は認められない 時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
72	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種後より顔がホーッとした感じ、下唇のし びれた感じがあったが、約9時間続いた後消失	顔がホーッとした、口唇の しびれ	回復である旨追記	非手術	研研会 HP02C	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状と思われます ○益中先生 客観的データなく因果関係は認められない、時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
73	50代・女性	無	ワクチン接種翌日、間欠的に全身性、筋がチクタクす る 発疹はなし 皮膚科受診するも所見なしとのこと 経過観察とした	筋がチクタクする		非手術	化血研 SL03A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 症状が非特異的であり、評価不能です。 ○益中先生 客観的データなく因果関係は認められない、時間的関係からGBSやADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
74	70代・男性	無	本ワクチン接種8日目に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、右下肢のこわばり感、右大腿 の発疹、全身の湿疹発現	右下肢のこわばり感、右 大腿の発疹		非手術	研研会 HP02C	回復	局所反応として否 定できない	局所反応として否 定できない	○中村先生 過敏症と考えられます。 ○益中先生 注射部位の局所反応 その他の副作用 ○吉野先生 因果関係否定できず
75	10歳未満・女16歳7ヶ月	アレルギー	本ワクチン接種1か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1時半後、右目をハチマキさせ、両手 をふるわせ、眼球の右方偏位が2分くらい認められ た 救急車で搬送された際に意識レベルの低下が認 められたため、他院に搬送されるも到着時には意識 レベルはクリアだった	無症状性けいれん		非手術	化血研 SL04A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 基礎疾患にてんかん等があるのかこれで不明です 「予診表の留意点」についても、基礎疾患については詳細の記述がありませ ん。小児ですので、てんかんの既往についても、情報が必要だと思います 現時点では、情報不足のため評価不能といたします。 ○益中先生 接種直後の事象で、けいれんは因果関係はありと判断する ADEMは時間的関係から否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できず。

No.	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤、非 重篤	ロット	経緯	既公表分「ワクチンと副反応との因果関係」	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
76	60代・女性		バセドウ病、横紋筋融解、尋常性乾皮症	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座位保持不能、一過性左足先端麻痺症状が出現、血圧140/80mmHg、SpO ₂ 98%、脈拍65分。呼吸状態正常にて経過観察。その後、座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、脱力感は回復。	無力症、両足趾の不随意運動		重篤	研究会 HP04D	無力症(回復)、両足趾の不随意運動(不明)	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 原因は不明ですので、因果関係不明と致します。 ○空申先生: 時間的関係から、ワクチン接種による急激な中枢神経障害は否定できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生: MRI、脳波とも正常ということで少なくともADEMではなさそうです。甲状腺疾患ともなう神経症状としても典型的でなく、ワクチンとの因果関係不明です。
77	20代・女性		アレルギー性鼻炎	接種同日、体温37.7度、全身倦怠感、脱力感、めまい、食欲低下、白血球5,500、ヘモグロビン14.0、血小板203,000、CRP基準値内	全身倦怠感、めまい	報告医のコメント、翌日には軽快しておりGBSではない。CRPは基準値内であったとのこと。	非重篤	化血研 SL03A	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生: 全身症状としての発熱、倦怠感、めまいと考えます。 ○空申先生: 症状の経過がなく、判断できない。 ○吉野先生: 因果関係不明、感冒を生じた可能性を疑います。
78	10歳未満・男性 5歳6ヶ月		季節性インフルエンザワクチン、新型インフルエンザワクチン同時接種	接種11時間後、歩くに引れ歩けなくなった。鼻目が片方によった。突然なし。 接種12時間後、医療機関受診し、症状消失。 接種2日後、異常なし、後遺症なし	不明		非重篤	化血研 SL06A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 詳細が不明で判断できません。 ○空申先生: 神経症状の詳細不明、たぶん因果関係なし。 ○吉野先生: 一過性の弱症の因果関係否定できず、下投の麻痺とおそらく眼球共同偏視が生じたものと疑います。
79	20代・女性		薬や食品による発疹、尋常性乾皮症、体汗不良	ワクチン接種約10時間後、右足関節以下のしびれ感が15分間持続。当日、自然軽快し、回復。しびれに対してとくに処置・投薬なし	右足関節以下のしびれ感	当日、PGE2/腫痛促進のため「服用、副反応との関連は不明あるいは低い。	非重篤	化血研 SL03A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 投与からの時間的経過等がなく、判断できません。しかしながら、すぐに消失していることからGBSは否定的です。 ○空申先生: 情報不足 ○吉野先生: 因果関係不明。
80	40代・女性		無	本ワクチン接種翌日11時より左顔部～顔部全体の軽いしびれ出現。その後、左顔面の違和感(もたした感じ)と軽いしびれ出現したため、近隣の整形外科を受診。処置としてメコバロミンの注射が行なわれた。その後は経過観察として、特に処置や投薬は受けなかった。 本ワクチン接種12日後、神経内科を受診、精査等したが、特に何も無いとの診断を受けた。この時は既に自覚症状は無くなっていった。	左顔部～顔部全体の軽いしびれ、顔部腫痛		非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状が少し強味でもあり、評価困難です。投与からの時間的経過からもGBSは否定的です。 ○空申先生: ワクチン接種後11時間目の事象で、因果関係は認められない。 ○吉野先生: 因果関係不明、三叉神経障害、膠原病が合併することしばしばあります。
81	30代・男性		無	本ワクチン接種当日の夜、鼻汁、咽頭痛の初期症状出現。その後、入浴時にお湯に対する感覚が鈍くなり、接種3日後から37℃台の発熱と全身倦怠感あり。36.6℃の発熱があり、内科を受診し、抗生剤と消炎剤により軽快。接種16日後も足の異常知覚残存。握力右23.5kg、左17.5kg、アキレス腱反右「+」、左「+」。接種28日後、足の異常知覚は自然消失	足の異常知覚、35.6℃の発熱		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応として否定できない。異常知覚については情報不足。	副反応として否定できない。異常知覚については情報不足。	○中村先生: 発熱などは、全身症状と思われます。異常知覚については、投与当日からあるようGBSにしては投与からの時間的経過が早すぎると考えられます。また、反斜も保たれていることから否定的です。電気生理学的検査等の検査の結果も必要です。 ○空申先生: 末梢神経障害があったのかどうか、客観的なデータがなく評価できない。時間的関係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず、感覚性ニューロパチーが生じたと考えられます。
82	50代・女性		狭心症、高血圧、奇形異常症、寛形性骨髄炎、関節リウマチ、椎間板突出	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出現。症状が不安定にて、院内で経過観察。その後、軽快し帰宅	脱力低下		非重篤	化血研 SL04B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 経過等から、本薬との因果関係は認めにくいと思います。投与直後でもありGBSは否定的です。 ○空申先生: 接種直後の事象で、関連ありと判断するが、末梢神経障害なのか、中枢神経障害なのか客観的なデータがなく評価できない。時間的関係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生: 血管迷走神経反射で、インフルエンザワクチンに限らず、緊張した状態で採血うけても生じる事象です。因果関係はないと判断してよいでしょう。

No.	年齢・性別	発症前 10代未満の 既往歴 症例のみ	経過	副反応名	詳細情報	医師 非 医師	ロット	転帰	既公表分 ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
63	40代・女性	関節リウマチ	本ワクチン接種後、解熱し、全身倦怠感と下肢脱力 出現。GBS疑いとして、感染検査、電気伝導、生化学 的検査を2回行うも、全て陰性。神経内科へコンサル ト後、神経内科的検査、腰部反射消失等を行った が、いずれもGBSは否定された。 また、GBSによく見られる上気道感染などの先行感 染はみられなかった。	下肢脱力性麻痺	患者は関節リウマチを 基礎疾患を持っている が、4年前より活動性 はなくなっている。関 節症状は特になし。現 在はメチルプレドニゾ ロン、メドロール 4.5mg を定規服用するのみ。 GBS疑いとして、感染 検査、電気伝導、生 化学的検査を2回行う も、全て陰性の結果と なる。 血液・尿検査にて感 染・膠原病にて感 症。神経内科へコンサル ト後、神経内科的検査 、腰部反射消失等 を行ったが、 いずれもGBSは否定 された。 また、GBSによく見ら れる上気道感染など の先行感染はみられ なかった。 以前にもワクチン接種 後、原科のエピソード があったため、心因性 反応と診断された。	非医師	塩研会 HP02B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 全身倦怠感に伴う下肢脱力と思われる。GBSは否定的です。 ○益中先生 下肢脱力の経過がわからないので評価不能。時間的關係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明
64	10歳未満・男 性	4歳3ヶ月	気管支喘息 モンテルカスト 投与中	本ワクチン接種前日夕方、稀りの重の中で薄涎。接 種5時間半後、風邪に入るとともに起こしたが目と口が 半開きで言葉をかけても話さない。接種5時間30分 後、加齢からあがっても同じ目を開けたまま様にな る。接種6時間後、起き上がった時、急に食べたもの を食べてないと言ふ。その後、目と口の半開き状 態が改善し、いつものように応答するようになった。	一過性意識障害	非医師	化血研 SL02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 てんかん発作の可能性がありますが、投与当日でもあり因果関係を否定はできませんが、既往歴等の詳細が不明ですので因果関係不明 としました。 ○益中先生 経いけん症の発作と思われる。 ○吉野先生 因果関係否定できず
65	10歳未満・女 性	2歳4ヶ月	無	本ワクチン接種5時間後、自宅で座っていて、目の 奥が合わなくなり、緊急搬送中、2回嘔吐。その後、2 回嘔吐を繰り返した。	嘔吐、意識障害	非医師	化血研 SL04A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 目の奥が合わなくなったという症状があいまいで評価困難ですが、投与当日でもあり因果関係不明としました。めまいなどをこのよ うに表現しているのであれば、全身症状の一つとも考えられます。 ○益中先生 経いけん症の発作と思われる。 ○吉野先生 因果関係否定できず
66	30代・女性		季節性インフルエンザワクチ ン接種により発熱、発疹の発 現。混合性結合組織病、関節リ ウマチ、シェーグレン症候群	本ワクチン接種10分後、接種側の左肩、左上肢伸 展、左前腕伸屈、左第3-4指にかけて手だるさを 伴ったしびれ感あり。血圧116/60で全体的には特に 変化無し。接種6時間40分後発熱あり。翌朝解熱。	接種側上肢しびれ	非医師	塩研会 HP02B	回復	副反応として否定 できない	副反応として否定 できない	○中村先生 投与側でもあり局所症状の一つと考えます。 ○益中先生 局所反応として因果関係あり ○吉野先生 因果関係不明
67	10歳未満・女 性	9歳	無	ワクチン接種数時間後、目がぐるりと1周回って、世 水一層してきたという意味不明なことを発音。深い 局所反応を認めたが、特に処置せず当日中に回復。	幻覚、局所反応	非医師	化血研 SL05A	回復	副反応として否定 できない。幻覚は 情報不足。	副反応として否定 できない。幻覚は情 報不足	○中村先生 症状の詳細が不明で評価困難です。 ○益中先生 幻覚は情報不足、局所反応は因果関係否定できない ○吉野先生 因果関係否定できず
68	70代・男性		無	本ワクチン接種7時間後、全身筋肉痛を発生。熱36 度で発熱はなく、翌日起床時異常なし。	全身筋肉痛	非医師	塩研会 HP02C	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状の一つとしての筋肉痛の可能性がありますが、 ○益中先生 すぐに回復しているため、感染、緑内障発症は否定できるが、因果関係はないと判断する。 ○吉野先生 因果関係不明
69	10歳未満・男 性	4歳2ヶ月	喘息性気管支炎に対して投 薬中。脳核磁気共鳴画像異常	他院にて、2回目本ワクチン接種13日前、季節性イン フルエンザワクチン接種。2回目本ワクチン接種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、左基底核近隣のT2強調画像 は低信号、T2強調画像は高信号であり、不変。脳神経 経路反応、ウイルス関連検査の結果、ウイルス感染 なく、累積性脳面神経麻痺と診断。ステロイド投与開 始。2回目本ワクチン接種24日後、退院。	右顔面神経麻痺	医師	塩研会 HP02B	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与から時間が経過していることから、因果関係は否定的です。右顔面神経麻痺は偶発的な可能性が高いと思います。 ○益中先生 時間的経過から、ADEMは否定できないが、その後の経過などの情報なく評価不能 ○吉野先生 因果関係不明。接種との時間が短く、B細胞が生じたと思われる

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	確定情報	重篤・非 重篤	ロット	転帰	「既公表分」ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	
90	70代・男性			ワクチン接種翌日、副反応が出現。その後、鼻詰りとなり、会話ができなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。不穏著しく、ミダゾラム投与。アツクロピル、セフオキサシムナトリウム、フィコートイン投与。MRI、検査、脳波に異常なし。ADEMIに準じてステロイド投与。本ワクチン接種4日後、発熱も戻り、改善。本ワクチン接種8日後、副反応回復し、退院。	副反応		重篤	化血研 SL03A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： ADEMIとしては、若干発症が早いように思いますが、否定はできないと思います。しかしながら、発熱等でも異常ないとの記載がありますので、確定はできません。 ○益中先生： ワクチン接種翌日の事象で、軽い副反応があったことは否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。	
91	70代・女性			進行乳癌による脳性悪液質にて入院加療中。ワクチン接種6日後、意識障害出現。接種9日後、項部硬直もみられ髄膜炎と診断。臨床経過より脳性髄膜炎とされた。ワクチン接種17日後、過労にて死亡。伏死、倒壊等は行われていない。	意識障害		重篤	化血研 SL02A	死亡	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 主治医の記載のように、原疾患によるもの可能性が高いと思われます。 ○益中先生： 項部硬直があり、ADEMIは否定的。原疾患による可能性が高い。 ○吉野先生： 因果関係なし。報告者のとおり、脳性髄膜炎でよいと思います	
92	70代・男性			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、発熱、意識障害等の精神症状出現にて、ステロイド・抗ウイルス療法開始。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。	副反応		重篤	接種した間 裏書が不明 のため確認 できない	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： けいれん発作や意識障害等あり、ADEMである可能性も否定はできません。 ○益中先生： 時間的にみて、副反応の可能性は否定できない。ADEMは時間的に早すぎるし、脳MRIで異常がない、すぐに回復しているので否定的である。 ○吉野先生： 因果関係否定できず	
93	10歳未満・女性	5歳6ヶ月	季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種後、顔色不良、四肢脱力、嘔吐、血圧110/70mmHg、心拍数105回/min。安静により改善。	血管迷走神経反射		非重篤	化血研 SL06B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 血管迷走神経反射の可能性が高いと思われます。 ○益中先生： 軽いアナフィラキシー様症状と思われる。 ○吉野先生： 因果関係不明。接種直後であれば血管迷走神経反射の可能性が高いと思います。	
94	70代・男性			ワクチン接種1時間後、他人の物をいじりだしたり、部屋を間違えるなどの異常行動が出現。ワクチン接種翌日、前日のことは覚えていないが、いまい、話もかみ合わない。時間や場所等の見当届は保たれており、検血、血ガス、ECG、MRI異常なし。その後、夜間になると症状悪化する傾向あり。クエチアピン、フルニトラゼラムにより徐々に改善。ワクチン接種2日後、帰宅試験を行い、問題なし。ワクチン接種8日後、併症療法と経過観察にて、異常行動は軽快。	異常行動		重篤	化血研 SL06B	軽快	情報不足	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 症状や検査結果などの情報不足で、評価困難です。投与直後でもあり、ADEMなどの可能性は低いと思います。 ○益中先生： その他の脳炎、副反応の情報がまったくなく評価不能。「その他」とはワクチンと関係ないとの意味かどうか分からない。ADEMは時間的に否定できる。 ○吉野先生： 脳炎ないし副反応なのか情報不足で評価難しいですが、接種後1時間と短いものの、因果関係否定できないと思います。
95	40代・男性			短時間に症状改善	口の動きの違和感、しびれ、めまい、舌のしびれ、頭痛	報告医のコメント (GBSではない)	非重篤	化血研 SL01A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生： 詳細情報が不明ですので、評価困難といたします。GBSは否定的です。 ○益中先生： 情報不足 ○吉野先生： 因果関係不明	

No	年齢・性別	発症前10代未満の既往歴 発症のみ	経過	副反応名	発症情報	手厚 手薄	非 手厚	ロット	経路	既公表分ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
96	10歳未満・男性	1歳2ヶ月	無	ワクチン接種翌日、39℃台の発熱が出現。けいれんが出現し、時間持続。手厚となり、鎮静後も意識障害が出現。インフルエンザ感染症と診断。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。経液及びMRI所見に異常なし。経液にてけいれん時波形が認められた。急性感染症と診断され、ICUにて治療。感染症治療法、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して、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。	その他の発熱・感染症	報告医のコメント 感染したインフルエンザによる症状であり、ワクチン接種との因果関係はない	手厚	化血研 SL02B	経快	因果関係不明	因果関係不明	○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。 ○室中先生 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感染症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なきようなので、副反応も完全には否定しきれないと思われる
97	70代・男性		無	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。髄液異常なし。ワクチン接種翌日、退院。	39℃以上の発熱	手厚	化血研 SL03A	回診	副反応として否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 全身症状の一つとして因果関係否定できないと考えます ○室中先生 接種後4時間目の発熱で、因果関係は否定できない ○吉野先生 因果関係否定できず	
98	70代・女性		心房細動、高血圧、高脂血症、11月中旬～末まで過労心労あり	ワクチン接種後、歩行障害。気が遠くなる感じ、めまい、食慾低下、反応が悪い。接種3日後に少し回復し、外出。接種5日後夜までにだいふく回復し、受診	神経障害、歩行障害	非手厚	研研会 HP03C	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状の一つとして因果関係否定できないと考えます。結果からもADEMは否定的です。 ○室中先生 接種後にチーナなく、本人の訴えのみ。基礎疾患もあり、詳細不能 ○吉野先生 因果関係不明。接種直後であれば、いろいろな合併症があるので、発作性頭拍、あるいは感冒の合併の可能性もあると思います。	
99	10歳未満・女性	5歳3ヶ月	難治性てんかん	ワクチン接種後37.5℃の発熱。下痢にひくつき、けいれん増悪と判断	けいれん	非手厚	化血研 SL03A	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 発熱は全身症状と考えられます。既往に難治性てんかんがあるとのこと、発熱により発作が誘発された可能性があります。 ○室中先生 けいれんの様子などの記載なく、詳細不能。基礎疾患があり、たぶん因果関係はないと判断する。 ○吉野先生 因果関係否定できず	
100	50代・女性		多発性硬化症。フレドニゾン5mg/dayにて治療中。30回。発症の再発あり。両下肢麻痺あり。骨粗鬆症	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。経気あり。ワクチン接種3日後、右肘部痛、右上肢のしびれが出現。経気なし。ワクチン接種6日後、右上肢の力、上肢挙上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頸椎に新たな病変。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、経快にて退院	多発性硬化症。その他の神経障害。再発	手厚	テシカ S1-B	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与との時間的関係から再発を引き起こした可能性は否定できません。しかしながら、投与後の発熱がみられており、発熱自体が再発を引き起こすこともまれにありますので、因果関係不明といたします ○室中先生 ADEMとしては時間が早すぎる。今回は頸椎に新しい病変ができてきているので、MSの再発と考えられる。ワクチンに直接の関係を求めることはできない ○吉野先生 本例は30日も再発が起きていたことから、自然の再発がみられませんが、ワクチン接種3日後なので関連性は否定できないと思います	
101	70代・男性		心不全・内服治療下でNYHA分類I度にはいかない位。他院で糖尿病、脂質異常症、高血圧の治療を行っている	ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸筋X線、心電図は問題なし。血尿酸378mg/dL。加齢せず経過観察のための入院	ふらつき	手厚	化血研 SL03A	回診	因果関係不明	因果関係不明	○室中先生 接種後2時間半目のことで、「ふらつき感」だけで、因果関係は認められない ○中村先生 ふらつきのみであり詳細不明です ○吉野先生 接種直後のふらつきで、免疫反応を介したADEMなどは考えにくく、血管迷走神経反射その他の原因を考えます。おそらく因果関係はないと考えます	

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 疾病のみ)	既往歴	経過	副反応名	検査情報	重篤 非 重篤	ロット	転帰	既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
102	10歳未満・男性	2歳	上気道炎 軽度、発熱なし	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。舌蒼白、鼻管表位向になりやすい。従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種10分後、異常なことを確認し帰宅。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、書読より少し興奮状態。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分間に泣きけいれんが出現。救急搬送、けいれん後も「イヤだイヤ」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。CRP 2.6mg/dL、白血球5500/μL、アンモニア96μg/dL、血糖101mg/dL、GT異常なし。インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロプラチロール塩酸塩、クレマスタフル塩酸塩、チベジジンヒドクロゲン塩酸塩、シカルボスタイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方まで元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返すため、悪寒感増強し、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軽快。	激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎	重篤	研究会 HP03A		激越、発熱、けいれん、回復、マイコプラズマ肺炎：軽快	因果関係不明	因果関係不明	<p>○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も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思います。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ため因果関係不明とします。</p> <p>○益中先生： けいれんは時間的關係から因果関係は否定できない。異常行動も軽いつ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。</p> <p>○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、マイコプラズマも肺炎、髄膜炎を併発します。どちらが原因かは不明です。</p>
103	10代・男性		喘息、過敏症	ワクチン接種翌日、1時間目の接種中、左上肢痙攣が出現。受診、注射部位皮膚赤み。急激な清血、左上肢痙攣、左上肢筋力やや低下あり。他の明らかな神経学的異常なし。運動単筋EMG、筋電図(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、痙攣はほぼ消失。ワクチン接種3日後、痙攣消失。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。	左上肢痙攣	重篤	化血研 SL05B	回復	情報不足	情報不足	<p>報告者のコメント ワクチンの優先接種枠ではなかったため、おそらく基礎疾患はないとのこと。痙攣や位置の既往歴はない。</p> <p>○中村先生： 痙攣の詳細(本当に痙攣であったのかどうか)が不明であり情報不足とします。</p> <p>○益中先生： 何らかの中枢神経系の異常を来した可能性は否定できない。ADEMは症状、時間的経過、検査所見から否定できる。</p> <p>○吉野先生： 因果関係否定できず</p>	
104	80代・男性		前立腺肥大症、高尿酸血症、心不全、慢性気管支炎	ワクチン接種前、体温36.5℃。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。右側末梢性顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種4日後、至日、症状持続にて受診。右末梢性顔面神経麻痺を認めため、耳鼻科へ紹介。ワクチン接種23日後、麻痺科にて治療中。以後、受診されていないため、回復の状況は不明。	末梢性顔面神経麻痺	重篤	化血研 SL05B	不明：協力得られず	情報不足	情報不足	<p>○中村先生： 顔面神経麻痺のみであれば、偶発的に起こった可能性が高いと思います。</p> <p>○益中先生： 情報不足で評価できない。因果関係はなさそう。ADEMは症状、時間経過から否定的。</p> <p>○吉野先生： 因果関係不明。この報告では、ただのBell麻痺、ないしラクナ梗塞かもしれません。</p>	
105	10歳未満・男性	7歳3ヶ月	無	ワクチン接種1時間後、発熱が出現。上肢、下肢部にしびれが出現。ワクチン接種2日までは継続し、ワクチン接種3日までは上肢しびれは継続。同日まで発熱も継続。ワクチン接種8日後には、しびれは消失。その間、運動障害が出現し、ワクチン接種2日後に右麻痺が出現。その後次第に右麻痺は消失。	神経障害、運環発熱、右麻痺	非重篤	研究会 H007B	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	<p>報告者のコメント 臨床検査は行っていないが、運動障害が出ていくことと、臨床経過からギランバレーの可能性はない。</p> <p>○中村先生： 神経障害については、投与直後でもありGBSは否定的です。運動障害の記載も詳細不明ですので神経障害は情報不足とします。運環、発熱、右麻痺については、因果関係は否定できません。</p> <p>○益中先生： しびれは客観的なものだけで、検査所見も評価できない。また運動障害も内容の記載がなく評価できない。ADEMは時間的経過、症状から否定できる。右麻痺は因果関係否定できない。</p> <p>○吉野先生： ADEMが発症した可能性は否定できないと思います。</p>	
106	10歳未満・男性	1歳9ヶ月	無(運動発達が遅延気味であった印象あり。Shuffling babyの疑い)	ワクチン接種8日後、左下腿を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種9日後、増悪。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骨に異常なし。ワクチン接種10日後、痙攣よく、坐るようになり、いびき強い状態。ワクチン接種13日後、立て寝可能となるが、左下腿は力が入っていない状態。ワクチン接種15日後、痙攣可能となる。ワクチン接種17日後、医療機関受診。脱臼併発し、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、熱度、MRI等に異常認めず。ギランバレー症候群は否定的でADEMを承認する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。	歩行不能	重篤	研究会 HP03A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	<p>○中村先生： 症状としては、左下腿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が、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。</p> <p>○益中先生： 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。</p> <p>○吉野先生： 因果関係否定できないと思われます。</p>	

No	年齢・性別	実年齢 10代未満の 既往歴	経過	副反応名	詳細情報	予病 予病 非 予病	非 予病 予病	ロット	転帰	既公表分 ワクチン と副反応との 因果関係	ワクチンと副反応 との因果関係	専門家の意見
107	60代・男性		ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、筋力が出現。歩行困難にて来院。他院紹介入院。CPK 7360 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 0.85 mg/dL, CRP 13.91 mg/dL。ワクチン接種11日後、回復。	全身筋肉痛、筋力		予病	非予病	接種会 HP05A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○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るが、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るので、因果関係不明としました。 ○益中先生 ワクチン接種後に筋痛、CK 7360で横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用しているため、急性症状様の可能性も残るが、 ○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が、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。
108	10歳未満・女性 9歳	季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、悪化なし。	ワクチン接種15分後、近くのものが高く見え、手に物を持っている感覚が数分間持続。実際には持っていない、全身の振動発現。悪化はない。神経学的検査などは異常せず。	神経障害	別添有	非予病	予病	デンカ S2-B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 神経症状として、説明しがたい症状で評価不能です。 ○益中先生 本人の訴えのみで客観的所見がなく、情報不足。ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明。直後なので迷走神経過緊張かもしれません。
109	60代・男性	高血圧症、狭心症、慢性気管支炎 身体の状態は、要介護4程度	ワクチン接種日の夜に歩行困難が出現。普段は自力歩行可能。トイレにも行けない位倦怠感が強く、夕食も食べられなかった。また、尿が上がりず、筋力低下あり。麻痺はなかった。ワクチン接種2週間後には回復。	全身倦怠感、筋力	他疾患発症の可能性の有無、 副反応の経過、 ・患者家族から電話で聞いた話によると尿が上がりず、筋力低下があった様様。麻痺はない。 ・本人は来院せず、診察、処置等は行っていない。 ・結婚の経緯について、接種日から約2週間後には、正確な日付は不明。来院した家族から「翌日、回復した」と報告があり、そのまま記載。	非予病	予病	接種会 HP05B	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生 全身症状として倦怠感と考えます。GBSは否定的です。 ○益中先生 歩行困難が断性が神経原性かも判断できない。また、経過の記載もなく、評価できない。 ○吉野先生 因果関係不明
110	70代・男性	高血圧、平成11年頃、先行感染は明らかなものなし	ワクチン接種10日後頃より、四肢感覚が低下。最在覚醒音が出現し、進行増悪。ギランバレーの疑いが出現。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋力低下、上口唇の筋力低下、便秘、頰下困難が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では髄液細胞数4/mm ³ 、髄液蛋白172mg/dL、髄液IgG86mg/dL、蛋白細胞比が認められた。電気生理検査では、四肢でF波誘導不良、伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。神経伝導検査にて、対症性のポリニューロパチー指摘。ワクチン接種25日後、γグロブリン点滴を開始。ワクチン接種31日後、筋力改善。ワクチン接種33日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種35日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種45日後、杖歩行可能。ワクチン接種57日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。	ギランバレー症候群	経緯変更 3.3	予病	非予病	化血研 SLO3B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。	GBS ADEMとして否定できない。	○中村先生 GBSは否定できず、因果関係は否定できないとします。 ○益中先生 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 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。

No	年齢・性別	既往歴 10代未満の既往歴 症例のみ	経過	副反応名	補足情報	重篤 非重篤	非 ロット	妊婦	既公表分ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
111	30代・女性	無	本ワクチン接種1ヶ月以内前、B型肝炎ワクチン接種、本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口唇にしびれが出現、フレドニゾン投与、入院にて経過観察。ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。	尋麻疹、発疹、神経障害（口唇内のしびれ感）		重篤	坂研会 HP01A	回復	アレルギー反応として否定できない。	アレルギー反応として否定できない。	○中村先生 尋麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれも含めアレルギー反応として出現したものと考えます。 ○益中先生 アナフィラキシー様症状に類似したもの。 ○吉野先生 因果関係不明、ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思いますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。
112	40代・男性	食物アレルギー（しいたけ）	本ワクチン接種2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3日後、しいたけを食す。ワクチン接種4日後、尋麻疹、四肢しびれ、口唇腫らしびれ、浮腫が出現。近医救急を受診し、コハク酸メチルフレドニゾンナトリウム、ベタメタゾン、ドマレイン酸クロルフェニラミン投与にて比較的速やかに回復。	けいれん、四肢麻痺		非重篤	坂研会 HP01A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 尋麻疹等の出現時期としては投与から時間がたっていること、ワクチンの投与によるアレルギー反応としては遅いと思われる。しびれに関しては、アレルギー症状に伴ったものと考えます。 ○益中先生 副作用名に「四肢麻痺」「けいれん」とあるが、経過費では「四肢しびれ」だけであり、症状についての記載はない。情報不足で評価できない。症状、経過からみて、ADEMやGBSの可能性はきわめて低い。 ○吉野先生 因果関係不明、ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思いますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。
113	60代・女性	無	本ワクチン接種約30分後、両下肢のしびれが出現。3時間ほど安静臥床した後、しびれは軽減。	両下肢の麻痺・脱力しびれ		非重篤	化血研 SL06B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与後すぐの事象で、すぐに改善しておりますのでGBSは否定的です。 ○益中先生 時間的経過や神経症状からADEMは否定できる。神経障害に関しては情報不足である。 ○吉野先生 因果関係不明、迷走神経過緊張の可能性を考えます。
114	40代・女性	薬・食品で皮膚に発疹、尋麻疹の出現経緯あり。季節性アレルギー	ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現。その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部～後頸部痛が出現。ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現。ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現。脱力症状は経緯、衣服の着脱不可能。ワクチン接種4日後、体温は37.0～37.5℃。症状はやや軽減。不眠が出現。ワクチン接種5日後、体温37.0℃。再び症状増悪、構音障害、歩行障害が出現。脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし。両下肢筋力低下（MMT4.5）、両下腿しびれあり。神経伝導検査にて神経根障害の所見を認めた。神経伝導速度は左49右46にて正常範囲だが、F波出現不良（20%）。左>右、全収収反低下を認めた。F波潜時は左47右49と正常範囲内。血液検査にて、ウイルスを含め陰性。髄液検査にて細胞数17.3/mm ³ 、蛋白22mg/dL。末梢神経障害・多発性ニューロパシーと診断。ワクチン接種6日後、平坦に悪化する症状は経緯。ワクチン接種8日後、遠視を訴える。症状は軽快。ワクチン接種10日後、遠視を訴える。症状は軽快。ワクチン接種15日後、症状はやや軽減。ワクチン接種30日後、症状軽減。全身倦怠感、脱力が出現。ワクチン接種37日後、回復。	末梢神経障害・多発性ニューロパシー		非重篤 重篤	坂研会 HP01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 末梢神経障害については、神経根障害の根拠が正しいかどうか不明です。接種後翌日の発症でもあり、GBSは否定的です。 ○益中先生 時間的経過と髄液所見からはGBSは否定できる。しかし、GBS類似の末梢神経障害があったことは否定できない。 ○吉野先生 時間的には少し早いですが、画像、電気生理で確認されたのであれば、髄液蛋白上昇なくともGBSと考えていいでしょう。因果関係否定できないと考えます。
115	10歳未満・女11歳5ヶ月	無	本ワクチン接種1ヶ月前に1回目のワクチン接種。接種後、尋麻疹が出現し、受診。本ワクチン接種後夕方より、元気がなく、39.0℃の発熱が出現。ワクチン接種5日後も体温40.0℃が経緯。インフルエンザウイルス鼻拭迅速検査では、A型陰性。ひくつきは消失。咳、鼻汁が出現。気管支炎の可能性に対して、ロキソプロフェン、カルボシステイン、アンプロピロキソール塩酸塩、を投与。WBC 5,400 /μL、CRP 3.8 mg/dL、GOT 40 IU/L、GPT 15 IU/L、LDH 293 IU/L、BUN 9mg/dL。胸部X線では異常なし。発熱せず、過院加療中である。	発熱	かぜの初期にワクチンを接種した可能性、あるいはアレルギー性ではないと思われるが、ワクチン1回目接種後に尋麻疹が出現、他院で治療していることからワクチンに含まれるウイルス成分に反応して、発熱がたつていないか。	非重篤	化血研 SL03A	未回復	全身症状の発熱として否定できない。	全身症状の発熱として否定できない。	○中村先生 全身症状としての発熱でよいと思います。 ○益中先生 アナフィラキシー様症状類似の反応、因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと考えます。
116	60代・女性	嘔吐、腎臓病、詳細不明	本ワクチン接種約30分後、発熱はなし。熱感、ふらつきが出現し、受診。来院時、熱感も消失。遅延性めまい症状が強く、歩行困難な状態。神経学的内科検査、深部反射消失、起立歩行等を実施。点滴にてやや症状は軽快するも、消失せず。ワクチン接種2日後及び3日後、受診し、点滴。その後、軽快。	めまい	診断に至る検査情報詳細は確認できていません。	非重篤	坂研会 HP04C	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 めまいの原因が不明のため評価困難です。何らかの検査（CT/MRI、耳鼻科的検査）の結果が必要で、ADEMは否定的です。 ○益中先生 その他の副作用、因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明

No	年齢・性別	発症前 10代未満の 既往歴 既往歴	経過	副反応名	発症時期	基礎 疾患 薬 投与	転帰	既公表のワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	
117	50代・女性		不安定狭心症、高血圧		OPK、肝機能異常なし 炎症反応のみあり、 一種のアレルギー反応 と考えられ、部位、 部位からの痛みはない のでGBSではない	非手術 検査済 HP05A	不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状として考えてよいと思います。 ○益中先生 因果関係不明 ADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係不明	
115	10歳未満・女性 4歳9ヶ月			急性炎症性脳脊髄炎 ADEM	ワクチン接種翌日、発熱が出現 ワクチン接種3日後、嘔吐、下痢あり 近医にて加療するも発熱せず 軽度頭痛あり ワクチン接種19日後、当院に紹介 ワクチン接種21日後、入院 白血球4,040/mm ³ 、CRP1.5mg/dL 発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生物質点滴のみにて経過観察 ワクチン接種1ヶ月後、ふらつきが出現 疫学対照調査 急性炎症性脳脊髄炎が出現 ワクチン接種5週間後、後頭部痛が出現 視覚線維約300μmに上昇、MRI、乳突経過にてADEMと診断 ステロイドパルス開始し、翌日には発熱 ワクチン接種22日後、ADEMは回復 白血球数7,950/mm ³ 、CRP0.3mg/dL以下 ワクチン接種45日後、MRI画像上も改善あり ワクチン接種47日後、退院予定 入院加療中	急性炎症性脳脊髄炎 ADEM	手術 検査済 SL05A	回復	副反応として否定できない ADEMの可能性を否定できない	GBS ADEMとして否定できない	○中村先生 脳神経の上昇もあり、ステロイドの反応性などからはADEMと診断せざるをえないように考えます。MRI結果はADEMに合致するものであったのか、この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います。いかがでしょうか。 ○益中先生 臨床経過、画像所見もあり、ADEMと診断できる 因果関係は否定できない ○吉野先生 因果関係否定できないと考えます
119	50代・女性			未記載	ワクチン接種3時間後、口唇腫脹がはれて、しびれが生じ、口唇腫脹の感覚がなくなった。経口薬は赤く腫れ、熱を持っている 唇麻痺が生じている 進行防止のため、サリチン注射100mgバイアル、注力本オホノコアザンジン注射 その後、口唇ヘルペス生じたため、アストラックラドリンシロップ処方 接種当日も副作用生じた後も、仕事は全く休まず、続いている	未記載	非手術 検査済 HP04D	回復	アナフィラキシー様 症状として否定できない	アナフィラキシー様 症状として否定できない	○中村先生 アナフィラキシー様 症状としてよいと思います 因果関係は否定できない。 ○益中先生 アナフィラキシー様 症状の反応 因果関係は否定できない ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明
120	10歳未満・男性 4歳3ヶ月		急性脳炎、急性脳脊髄炎、 症候性てんかん、発熱など 筋緊張亢進、高CK血症を 認め、セレン欠乏を疑われて いるが原因は不明、関節炎 目により筋緊張の既往あり、 低酸素血症、精神遅滞	発熱、高CK血症	ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アーアー」と発声 ワクチン接種4日後、体温38.7℃の発熱が出現 けいれん様の筋緊張亢進にて入院 2,000IU/L以上の高CK血症に対し、点滴、ダントロ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、発熱し、軽快 既往より関節痛があったところ、前関節、股関節の発熱あり ワクチン接種1ヶ月後退院	発熱、高CK血症	手術 検査済 HP03A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 発熱の原因は本剤によるものかどうか不明です 高CK血症は発熱に伴うものとも考えられます。GBS、ADEMは否定できます。 ○益中先生 ADEMなどは考えられず、てんかん発作による高CK血症と推定します ○吉野先生 因果関係否定できず
121	50代・男性		常気圧 第3腰椎圧迫骨折 の既往あり、第12胸椎圧迫 骨折平成21年10月15日発 症 治療中であり、歩行には 杖使用 にて治療中	脊骨神経運動麻痺	ワクチン接種前、体温36.3℃ ワクチン接種2日後、 左上肢の痺痺にて力がいらないものがつかめない 左脊骨神経麻痺が出現 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、神経伝導測定にて 筋力低下と診断 ワクチン接種34日後、メコバロミン を処方 左手指の屈曲可、伸屈不可を認認 ワクチ ン接種100日後、左脊骨神経麻痺は、未回復	報告者のコメント GBS疑いについては、手術 否定	検査済 SL02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 追加検査所見からも脊骨神経麻痺とよいと考えます ただし、投与部位が左上肢であれば、投与部位による神経損傷だった可能性も あります ○益中先生 筋電図からは、脊骨神経の軸索性である ワクチンによって麻痺神経が超えることは考えにくい、積極的に否定もできない。GBS ではない ○吉野先生 やせている方にradial nerve palsyが生じやすいという話はあまり聞いたことありません。まして皮下注射ですので。

No	年齢・性別	実年齢 10代未満の 既往歴	経過	副反応名	特定情報	重篤・非 重篤	非 ロット	転帰	「既公表分」ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応との 因果関係	専門家の意見	
122	10代・女性		ハウスダストにアレルギーあり	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気、増茶を認めるも同日軽快。ワクチン接種6日後、両側手指の動きが鈍く、筋力低下および、感覚異常が認められ、ワクチン接種7日後、症状継続にて、受診。上肢の筋力低下、しびれ感、深部腱反射の低下が認められ、精密目的にて入院、頭部MRIにて異常なし。感疫検査では細菌数は正常ながらも、軽度の蛋白増加。神経伝導速度では、左右差、尺骨神経で二分化を認めた。ワクチン接種9日後、筋力低下、手指の動きの鈍さはやや改善し、進行性でないことから、ワクチン接種13日後より、外来フォロー。ワクチン接種14日後、下肢のしびれが出現。ワクチン接種15日後、下肢筋力低下。歩行は可能。ワクチン接種16日後、入院。感疫検査では軽度の蛋白上昇、細菌数は1位位、ワクチン接種16日よりγグロブリン療法開始	ギランバレー症候群	非重篤	化血研 SLO5B	未回復	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。	GBS、ADEMとして否定できない	○中村先生： タンハクの実際の値、神経伝導検査の詳細や、γグロブリン療法後の経過など情報は必要ですが、経過などからはGBSを否定できないと思います。 ○益中先生： ワクチン接種後6日目から上肢、14日目から下肢の筋力低下が来ている。軽度タンハクの値がないが、GBSの可能性は否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず、上肢筋力低下が改善してから下肢筋力低下が出現するというのは、珍しい経過です。	
123	50代・女性		リウマチで治療中。薬物アレルギー。リウマチ薬、サラソスルファピリジン	ワクチン接種20日後、左顔面麻痺が出現。脳神経外科にてMRI検査するも異常なし。ヘルペスと診断しプレドニゾン投与	左顔面神経麻痺	別添有	非重篤	化血研 SLO7A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 顔面神経麻痺であれば、偶発的なものと思われます。 ○益中先生： MRIで異常なく、顔面神経麻痺のみ、ADEMは否定的で、ワクチンとの因果関係はない。 ○吉野先生： 顔面神経麻痺のみ、ADEMは否定的で、ワクチンとの因果関係はない。 因果関係否定できず、膠原病を合併している患者さんは単神経麻痺を生じることがしばしばあるので、顔面リウマチとの関係も考えられます。
124	30代・女性		喘息	仕事中に一時的に意識消失し、立ち上がるもふらつきあり。医療機関に受診。体温36.5℃、全身倦怠、食欲不振、嘔吐あり。ワクチン接種30分後、全身倦怠が出現。同日夜、嘔吐、腹痛、嘔吐が出現し、嘔吐、発汗、目の充血はない。ワクチン接種翌日、倦怠感消失せず。呼吸数赤なし。頸部圧痛あり。神経伝導速度検査にて、心拍数66、血圧144/76mmHg。意識清明、呼吸正常、肢端平温柔らかい、発汗なし。目や充血あり。ワクチン接種による副作用と考え、尿血、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムなど投与。神経伝導検査、感疫検査はしていない。	主治医のコメント 点滴後仕事に復帰まであり、その後の症状は軽くなっているが、GBSは否定している。	非重篤	化血研 SLO7A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： この情報では、症状の時間的経過が不明です。ワクチン後の全身倦怠感、全身症状と考えます。 ○益中先生： ワクチン接種前から同様の症状があり、因果関係は認められない。 ○吉野先生： 因果関係不明。ワクチン接種前から始まっていた感冒症状が続いた症状のように思えます。	
125	70代・男性		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。腎症、末梢神経障害の合併症	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、四肢の筋力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種16日後、神経内科受診。意識清明、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、瞳孔不等(右4mm、左3mm)あり。対光反射あり。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度。腕力14.3kg、握力15.5kg。四肢・起立失調あり。神経伝導検査にて、正中神経、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%。潜時延長。上下肢共に、知覚神経伝導速度は誘発されず。フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン療法を開始。ワクチン接種21日後、症状は進行性で筋力2~3の状況。呼吸機能は現在のところ保持されている。	ギランバレー症候群 (フィッシャー症候群)	別添有	重篤	塩研会 HP06D	未回復	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。	GBS、ADEMとして否定できない	○中村先生： 感疫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。 ○益中先生： 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。
126	30代・男性		小児より気管性喘息。ステロイド吸入療法中、安定	ワクチン接種前後で、喘息は落ち着いていた。ワクチン接種後、特異変化なし。ワクチン接種翌日は倦怠感のため、臥床。突然、注射部位の悪化なし。その後、全身倦怠、両足・手のしびれ、ふるえ等が出現。呼吸器内科、神経内科などを受診。ワクチン接種3~4日後、過呼吸が出現。呼吸機能検査では1秒率の低下あり。胸部CT検査などでは、異常なし。ワクチン接種17日後、心拍数120分の頻脈が出現。医療機関を受診。症状がしびれのみで麻痺がにことから、詳細な検査は実施していないが、ギランバレー症候群の可能性は否定、ADEMも否定的。ワクチン接種2ヵ月後も、体調不良のため休業中。検査では、1秒率の低下、IgE上昇が見られている。尿の体温は34℃台	全身倦怠、両足・手のしびれ、過呼吸、頻脈など	非重篤	化血研 SLO2A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 症状としては、心気的なものが多く投与との関連性はないように思います ○益中先生： 検査結果などで、明らかな疾患は否定できておらず、主観的所見のみ、ADEMでもギランバレー症候群でもなく、因果関係は認められない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。	

No.	年齢・性別	実年齢 10代未満の 既往歴 症例のみ	経過	副反応名	検査情報	検査 手前 手前	検査 ロット	経過	既公表分 ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
127	30代・女性	無	ワクチン接種5分以内に動悸、手足冷感、しびれが出現し、顔面蒼白となる。血圧は正常。ワクチン接種約1時間後、無反応、横臥のみで回復	動悸、手足冷感、しびれ		非重篤	デンカ生研 S1.4	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 血圧は正常とは記載がありますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います ○星中先生 アナフィラキシー様症状類似の副作用。因果関係は否定できない。ADEM、GBSは否定できる ○吉野先生 迷走神経過緊張と考えます
128	80代・女性	無	ワクチン接種25分後、歩行時、左膝が痛くなり、歩力感が出現。ワクチン接種翌日、回復	関節症状		非重篤	化血研 SL05B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 左膝の痛みは局所的なものですので、ワクチンとの関連は否定的ではないかと思えます。GBSは否定的です。 ○星中先生 情報不足ではあるが、時間的關係から完全には因果関係は否定できない。しかし可能性はほとんどない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生 高齢者ですので、関節炎だった可能性が高いと思えます。
129	70代・女性	無	ワクチン接種翌朝、起床時に腰に力が入らず、立位困難となる。同日夕方、動けるようになる	立位困難 一時的		非重篤	北研 NB003D	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 一時的な立位困難であり、GBSは否定的です。情報不足で評価困難です ○星中先生 検査所見もなく、これだけの情報では因果関係は不明 ○吉野先生 高齢者ですので、腰椎疾患だった可能性が高いと思いますが、過去にも同様の症状があったか、XPなどの所見が因果関係の判断の参考になると思います
130	20代・女性	肉、チーズに対して食物アレルギー。薬物アレルギーはない	ワクチン接種後、接種した左腕に冷感、しびれが出現。体温37.3℃。ワクチン接種1時間後、症状は緩和。ワクチン接種翌日症状は軽快	左腕のしびれ、冷感		非重篤	化血研 SL06A	軽快	局所反応として否定できない	局所反応として否定できない	○中村先生 局所症状に伴うものと思われず。GBSは否定的です ○星中先生 局所反応として因果関係あり。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる ○吉野先生 因果関係否定できず
131	80代・女性	無	ワクチン接種後、約10分してしびれが出現。気分不良も見られた。血圧180 mmHg。約2時間安静後、ほとんど治まった	口唇のしびれ	報告医のコメント GBSの可能性は否定する	非重篤	北研 NB002A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与直後であり、何らかの関連があるかもしれませんが現状では肯定も否定もできません。GBSではないと思えます。 ○星中先生 口唇のしびれだけであり注射部位でもない、高血圧もあり、ワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生 本症例は過熱症候群と考えられます。因果関係はおそらくないでしょう
132	80代・女性	無	ワクチン接種8日後、39℃の発熱が出現。風邪症状なし。ひくつき痺れが認められた。熱病、脳炎薬の投与にて、ワクチン接種9日後、症状は改善	発熱、けいれん	もともと認知症が強く 意思の疎通がとれて いない、歩行・起立も 出来ない状態の方 報告医のコメント GBSを疑念することは 不可能 特段の検査は行って いないが脳脊髄では GBSを否定する	非重篤	化血研 SL05B	回復	副反応としては因果関係不明 ADEMの可能性が疑われるが可能性は低い。	因果関係不明 ADEMの可能性が疑われるが可能性は低い	○中村先生 ワクチン接種後8日間たつてからの発熱であり、因果関係は否定的。なお、この臨床情報からGBSについて言及するのは不可能です。 ○星中先生 ワクチン接種後8日目のけいれん、ADEMとの関連が疑われるが、急性障害もないし、すぐに回復して、否定的である。GBSは症状からいって末梢神経障害の所見がなく否定的である。以上からワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生 ADEMの可能性は否定できませんが、1日で改善していますので、脳炎と脱水の可能性が高いと思えます。
133	80代・女性	無	ワクチン接種2日後、左下腿にひくつき痺れが出現。歩力があり発熱が不明瞭。膝下障害が認められた。点滴両方を薬性。経過観察中	けいれん	報告医のコメント はじめはワクチン接種 の副作用と思ったが、 軽い痙攣を繰り返した 可能性が高いと考え る ただし、当患は介種 定療のため状態が変 化しない限り特段の検 査は実施しないので 因果関係は評価不能 とした	非重篤	北研 NB004B	後遺症 両上肢 歩力低 下、発熱 不明瞭、 自発筋 減少	情報不足	情報不足	○中村先生 情報不足のため評価困難です ○星中先生 ワクチン接種後2日目の発熱がADEM、GBSは否定的で、ワクチンとの因果関係は認められない。 ○吉野先生 症状からは右中大脳動脈領域が脳脊髄の障害と思われるが、けいれんで始まる痙攣は珍しく、ADEMの可能性が低い、MRIなどの確認が望まれます。

No	年齢・性別	年齢 10代未満の 既往歴 疾病のみ	経過	副反応名	補足情報	重篤 非 重篤	非 重篤	ロット	経緯	既公表分 ワクチンと副反応との 因果関係	ワクチンと副反応との 因果関係	専門家の意見	
134	60代・男性		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。髄膜炎疑いで神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。呼吸器科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結核薬投与。ワクチン接種1ヶ月後、人工呼吸器脱却。経圧式人工呼吸器にて観察中。髄液検査にて細菌数300/mm ³ 、多核球上昇。CT、MRI検査にて異常なし。髄液は異常あり。髄液：PCRにてEBウイルス陽性。	脳炎		重篤	特異	HP008A	未回復	既表中	因果関係不明	○中村先生 EBウイルスの検出もあり、脳炎は本剤との因果関係はないものと考えます。 ○笠中先生 本例はEBウイルス性脳炎と診断がついたため、ワクチンとの関係はない。 ○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、多核球値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週間での発症でもあり、因果関係全く否定することは難しいように思います。	
135	70代・男性		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、右下肢筋力が出現。ワクチン接種14日後、受診。消炎鎮痛剤処方。ワクチン接種17日後、右下肢筋力上困窮悪化にて、整形外科受診。ザルトプロフェン、チザニジン投与後、テプレノン処方。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。肢なしの歩行は困難。ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず。脳神経神経学検査疑いで、脳神経外科に紹介。ギランバレー症候群疑いで陽性加療目的で入院。四肢筋力低下。右優位、近位筋優位、四肢深部脱力。対消失、痙攣あり。電気生理学的に脱力型ギランバレーを認める。髄液検査にてタンパク値異常あり。ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常なし。右下肢筋力低下進行のため、頸部MRIにて脊髄障害否定した上で、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、再発なし。ワクチン接種40日後、右下肢の軽度な筋力低下、下肢深部痙攣、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。	ギランバレー症候群	3/19企業報告1冊収録し特になし	重篤	特異	北里 NB003B	経快	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。	GBS ADEMとして否定できない	○中村先生 報告の経緯や、検査結果からはGBSが否定できません。 ○笠中先生 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。	
136	30代・女性		薬、食品で尋常疹あり。インフルエンザワクチンで過去に問題は無い。	ワクチン接種15分後、悪心、筋力感が出現。その後30分程度で落ち着いた。	悪心・筋力感	非重篤	特異	HP008C	回復	全身症状として否定できない。	全身症状として否定できない	○中村先生 投与直後でもあり、全身症状と考えられます。GBSは否定的です。 ○笠中先生 ワクチン接種による一過性の反応と思われる。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生 迷走神経過緊張状態と思われます。因果関係不明。	
137	10歳未満・女性	6歳6ヵ月		ワクチン接種翌日、咳、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、シプロヘフタジン投与後処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔吐が出現。ワクチン接種10日後、痙攣にて受診。発熱、血尿メトコプロラド処方。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、頸部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。頸部MRI、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。	急性小脳失調		重篤	化血研 SL05A	経快	情報不足	情報不足	情報不足	○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るか不明です。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すでしょうか。情報不足。 ○笠中先生 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前駆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と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。
138	70代・女性		胃潰瘍、盲腸炎の後遺症、泌尿器異常症	ワクチン接種後、夕方、37℃台の発熱が出現し、継続。手指・足趾先のしびれが出現。ワクチン接種後5日間程、頭痛、筋力感あり。	無記名	非重篤	特異	HP010D	経快	情報不足	情報不足	○中村先生 発熱などは、投与後の全身症状と考えます。GBSは否定的です。 ○笠中先生 主観的なデータのみで、診察所見などが無い。GBS、ADEMは否定できる。 ○吉野先生 発熱と頭痛感、筋力感であればたまたま感冒併発したかもしれませんが、手足のシビレがあったとのこと、神経障害が併発した可能性があります。翌反力が迅速していたか低下していたか専門家がみていければ見当ついたらかもしれません。	

No	年齢・性別	発症年齢 10代未満の 既往歴	既往歴	経過	副反応名	検査情報	了済 1回 未了	非 ロット	経緯	既公費分 ワクチン と副反応との 因果関係	ワクチンと 副反応との 因果関係	専門家の意見
139	40代・男性	無	無	ワクチン接種後、接種部位のしびれが出現。1週・発 症なし。手指可動範囲縮小し、ワクチン接種3日後、手 入浴、回復したとの連絡あり。特に教育、治療要 望しなかった。	接種部位のしびれ	非重篤 北里 NE2034	未 1回	不明	回復	副反応として否 定できない。	副反応として否 定できない。	○中村先生 発症症状とされます ○益中先生 主観的なアンケートのみで、診察所見がない。GBS、ADEMは否定できる ○吉野先生 発症の年齢が、神経障害性筋失調様子でありません
140	70代・女性	無	無	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、明らかなき副反応なし。本ワ クチン接種後、前胸部痛が出現。その1週間後、両手 指こわがらなくなる。更にその1週間後、歩行困難 が出現。本ワクチン接種7日後、四肢筋力低下、感覚障 害が進行。MRIにて、前脊髄系への浸染を認めてO- 10（追加レベル）に異常信号を認める。髄液の細菌文 化（3mm）：神経培養陰性。髄液検査で髄液タンパク質の増大 あり、髄液タンパク質の増加あり。MRIで両側下 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、両下肢麻痺性麻痺あり。MRIにて下位頸髄から腰 髄異常なし。抗核抗体は50倍。PCRにて中和ヘルペス ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性	急性横断性脊髄炎、ギラン バレー症候群	重篤 北里 NE2034	未 1回	不明	未回復	副反応として否 定できない。急性横断 性脊髄炎として否 定できない	副反応として否 定できない。急性横断 性脊髄炎として否 定できない	○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として発症病変が出た可能性もござ いますが、ADEMとしては投与からの時間が短すぎると感じます GBSについては、投与との時間的関係からは否定できます。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好まれません。NOSはその部位でやったのかなどの詳細 が分かりませんでしょうか ○益中先生 時間的のみで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がない事案なので因果関係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、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。新しい副作用ということから因果関 係否定できないとしました。GBSは時間的にも発症所見からも否定できます。 ○吉野先生 因果関係否定できません。他にマイコプラズマなどの感染後の先行がなければワクチン接種後の脊髄横断性脊髄炎と考えられます。
141	70代・男性	無	無	高血圧症、高脂血症、左脳血 性視神経症、ワクチン接種3ヶ 月前、脳検査にて入院加療。現 在は投薬管理。ワクチン接種 1ヶ月前、左眼痛・神経痛・手 こばじしん、パルサルタン、シ ンバスタチン、リマフロクトア ルフェデクス投与中、季節性イン フルエンザワクチン投与による 副反応なし。右眼に関する 既往歴なし。視力正常	右眼視神経炎	重篤 北里 SL11A	未 1回	不明	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生 視神経炎でよいのかこの情報からは判断できません。 ○益中先生 題材で影響ありのみの情報では評価できない。 ○吉野先生 ワクチン接種後の視神経炎かもしれませんが、その前の月に生じた動脈硬化と関連を考えると、多発性硬化症がもしもれません
142	50代・男性	無	無	ワクチン接種2日後、両足指の間に右側の筋力低下を 自覚。その後も筋力低下は改善しないため、整形外科 にて神経伝導検査を実施。末梢神経障害の疑い、診 断。筋力低下、両上肢に右有息の下の筋力低下 が認められた。検査障害。下肢筋力低下は軽度。歩行 はわず軽微。ワクチン接種約3ヵ月後、右肘関節にて 入院。右肘検査では異常なし。抗核抗体は陰性。筋 力低下、右10%、左20%ととも50%。神経伝導検査 では基準によって伝導後の軽度低下が認められ、深 部副反応は低下傾向。脳部レントゲンでは、明らか な異常なし。検査検査では異常なし。免疫グロブリン投 与	ギランバレー症候群	非重篤 北里 HQ3B	未 1回	不明	未回復	副反応としては否 定できない。ギラン バレー症候群と するには情報不 足	副反応として否 定できない。ギランバ レー症候群とする には情報不足	○中村先生 投与2日後とすれば、GBSとしては発症が早すぎると考えられます。また、経過も軽微進行と思われます。下位の症状もなさそうですし、 GBSとしては典型的ではありません。重症病変を除外する必要があります。頭部MRIや末梢神経伝導検査、筋電図等の所見が必要で す ○益中先生 GBSに近い状態にあったことは否定できない。ただGBSとする根拠はない ○吉野先生 因果関係否定できず
143	70代・男性	無	無	高血圧症、狭心症にて外来通 院中、頭脳インフルエンザ、ニフ ジセン、アスピリン坐薬剤、ア ンチコグラム投与中、アレル ギーなし。ワクチン接種前 1ヶ月前、統合失調症、ジメ ルフィン錠投与、セラヘフ ターゼ、リカルボシステイン投 与。ワクチン接種前1ヶ月間に 抗体検査受診なし	ギランバレー症候群	重篤 北里 HQ3B	未 1回	不明	不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 長期的な診断は、GBSと考えられますが、ワクチン接種からは時間的に早すぎること、その前に他の先行感染を疑う病歴があることから 因果関係不明とします ○益中先生 発症時間、症状、検査所見からGBSと診断できる ○吉野先生 ワクチン接種から発症までの時間は少し短いですが、因果関係否定できません
144	70代・女性	慢性C型肝炎の基礎疾患。注 意すべき既往歴	無	本ワクチン接種約3ヶ月前、季節性インフルエンザ ワクチン接種。1日に開始された。本ワクチン接種10日 後、両肩異常感覚が出現し、受診。神経科外来に 紹介。本ワクチン接種13日後、歩行障害が出現。C検査 では異常なし。本ワクチン接種16日後、両脚麻痺 が出現。本ワクチン接種20日後、症状はさらに進行 性に増悪したため入院。神経伝導検査にて伝導ブロッ クあり。検査検査にて重篤な異常あり。脳部、脊髄 MRIにて異常の兆候なし。血液検査では、細菌、ウイル ス感染症陽性反応は認められなかった。ギランバレー症候 群の診断。大量免疫グロブリン療法、リハビリを実施 し、1日に回復傾向。右肘関節麻痺の症状もあるもの が、それ以外は改善。入院を予定している	ギランバレー症候群	重篤 北里 NE2034	未 1回	経過	経過	副反応としては否 定できない。GB Sは否定できな い	副反応として否 定できない。GB Sは否定できな い	○中村先生 経過からは、本病との因果関係は否定できません ○益中先生 発症時間、症状、検査所見からGBSと診断できる ○吉野先生 因果関係は否定できない
145	40代・男性	無	無	ワクチン接種直後、特設問書無し。同日夜より完全 体のしびれ感が出現。ワクチン接種翌日朝、飲み物が 左肩角から漏れる。左肩が動かす制限が不完全と なるなどの症状が出現。これらの症状は以後、悪化 がなく、ワクチン接種3日後、感震覚減退を認診。血液、 脳部MRI検査では異常が認められず、左末梢性脳 神経障害と診断。プレドニゾロンの投与にて症状は 軽快	左末梢神経障害	非重篤 北里 SL25B	未 1回	経過	経過	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与から数時間での発症ですが、内容からは脳面神経麻痺と考えられ、偶発的な可能性が高いと考えます ○益中先生 接種後数時間での発症で、因果関係はあまり考えられず、偶発的な可能性が大きい。検査所見などの情報もないので情報不足とし た。GBSは時間的のみで肯定的である ○吉野先生 因果関係は否定できない

No.	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 疾病のみ)	既往歴	経過	副反応名	発症情報	重篤、非 重篤	非 重篤	転帰	既公表ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見	
146	30代・女性		無	ワクチン接種約9時間後、注射部位から右腕末梢にかけてのしびれが出現。脱力感、力が入らない症状が出現。足、全身への症状はなし。ワクチン接種約2か月後にしびれ、痛みは消滅。	右上半肢接種部位のしびれ		非重篤	増研 HP99C	回復	既公表ワクチンと副反応との因果関係	因果関係不明	○中村先生 投与部位の当日からのしびれ感あり、局所症状と考えます。GBSは否定的です。 ○益中先生 本人の訴えのみで、客観的な所見がない。時間的關係、症状からGBSは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明。症状発現の時間が早すぎ、心因性反応の可能性高いと思います。	
147	30代・女性		気管支喘息、過敏性腸症候群	ワクチン接種前、体温37.5℃、血圧138/65mmHg、脈75分、咳などはないが、体のだるさあり。ワクチン接種20分後、舌のしびれを感じる。気分不快感などはなし。特に検査は実施せず。ワクチン接種数時間後、症状消失。	舌のしびれ	3/23医療機関問い合わせ反映	非重篤		回復	既公表ワクチンと副反応との因果関係	情報不足	○中村先生 投与直後のことですので、症状との完全な否定はできませんが舌のしびれのみであり、情報不足とします。 ○益中先生 本人の訴えのみで、客観的な所見がない。時間的關係、症状からGBSは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明。迷走神経過緊張ないし心因性反応と見えます。	
148	10歳未満・女性	4歳11か月	無	本ワクチン接種31日前、1回目ワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.2℃。本ワクチン接種5日後、35℃の発熱、咳、鼻汁が出現。本ワクチン接種8日後、インフルエンザウイルス検査ではA型性。本ワクチン接種15日後、夕方、頭痛、嘔吐が出現。本ワクチン接種18日後、38.7℃。本ワクチン接種19日後、夕方、ぐったりして寝てからの状態、反応不良、有息腫消失。本ワクチン接種20日後、発熱、息嚙り音が出現し入院。頭部MRIで灰質下白質に散在性にT2highの斑状異常信号。経頭超音波34mm/m。ミエリン基本タンパク709と上昇。オリゴクローナルIgGバンド。ステロイドパルス療法を開始。脳浮腫対策により、徐々に息嚙り音回復、会話も可能となる。運動神経障害、視神経障害はなかった。ウイルス感染と見え、血液培養、細菌培養等は実施せず。血液検査にて白血球数、CRP値に異常は認められなかった。	四肢麻痺	3/19医療機関問い合わせ反映	重篤	化血研 SL6SA	回復	副反応として否定できない	既公表ワクチンと副反応との因果関係	GBS ADEMとして否定できない	○中村先生 記載されている経過や検査結果からは、ADEMを否定できません。 ○益中先生 接種後の時間的關係、症状、MRI所見からADEMと考えられる。 ○吉野先生 ワクチン接種後18日目の発症で、時間経過は長すぎる感じしますが、因果関係否定しきれないでしょう。
149	40代・女性		無	先行感染なし。近衛で妊婦健診を受け、妊婦経過は順調であった。ワクチン接種9日後、妊婦24週6日、両上肢遠位部の麻痺感低下を認め、10日後には両下肢の脱力が出現し、起立困難となった。ワクチン接種11日後、膝下痺害が出現。ワクチン接種13日後、両上肢の脱力も出現し当院紹介入院。四肢遠位筋主体の脱力、感覚障害、四肢反射消失、両側顔面神経麻痺、球麻痺を認め、神経伝達検査では四肢遠位神経遅延、MCV低下、下肢でF波出現頻度低下、血液検査にて鉅赤数0mm/s、蛋白135mg/dl、以上よりギラン・バレー症候群と診断。抗ガングリオシド抗体、ガングリオシド複合体に対する抗体は陰性。ワクチン接種14日後より、トクソリン療法を計10回実施。また、メコバミン製剤を投与開始した。現在も投与中。ワクチン接種15日後、呼吸麻痺出現し、人工呼吸器管理となった。その後ワクチン接種45日後に人工換気から脱離し、現在スリーカニューレを挿入している。症状改善傾向であり、歩行器使用ではあるが、歩行可能、自力での食事も可能となった。なお、ワクチン接種38日後にイレウスを発生し、イレウスチューブ挿入を行ったところ、腹痛が出現したため、切迫早産の診断で塩酸リドリンの投与を行ったが、投与開始12日後に無経絡球産となり、腹膜マゴネウムに切り替えている。現在妊婦30週であり、切迫症状は落ち着いている。赤血球中に結核し経過分岐管理を行う予定。産児の発育は順調であり、異常も認められていない。主治医より、ワクチン接種とギラン・バレー症候群との因果関係は否定できないと考えている。	ギラン・バレー症候群		重篤	北里 HB002D	未回復	既公表ワクチンと副反応との因果関係	GBS ADEMとして否定できない	○益中先生 ワクチン接種後9-10日目から起きた事象で、臨床症状、経頭所見、電気生理学的所見はギラン・バレー症候群を支持する。ワクチンに関連したギラン・バレー症候群がもっとも考えられる。 ○中村先生 臨床経過や症状、検査結果からはGBSでよいと思います。経過からすると、少し運動機能の予後はよくないかもしれませぬ。 ○吉野先生 ワクチン接種後9日目で発症しており、他に前駆症状がないことから、ワクチンとの因果関係が否定できません。	
150	70代・女性		狭心症 高血圧 糖尿病 脂質異常	ワクチン接種後下痢が出現。ワクチン接種1日後、肩の痛み、首の痛み、前肢部のしびれ、連の痛みが同時出現。全身倦怠感が強く出現。ワクチン接種1か月後神経内科受診し、軽快。	下痢、両肩、首、連の痛み		非重篤	化血研 SL6SB	回復	既公表ワクチンと副反応との因果関係	因果関係不明	○益中先生 ワクチン接種翌日の事象で、主観的な訴えだけで、異常を裏付ける証拠がない。因果関係は否定的である。 ○中村先生 投与後よりの症状であり因果関係は否定できませんが、下痢と、関節痛などが他の要因も考えられるため左記とします。GBSは、臨床症状や経過から否定的です。	
151	70代・男性		無	ワクチン接種4日後、起床後、左顔面の違和感に気づく。ワクチン接種5日後、安眠。海外科、耳鼻科にて、頭部CT、聴力検査等を実施し、特発性左顔面神経麻痺と診断。	左顔面神経麻痺		重篤	北里 HM003B	未回復	既公表ワクチンと副反応との因果関係	因果関係不明	○益中先生 接種後5日目に突然起こった顔面神経麻痺である。ADEMと関連付ける検査所見もなく、情報不足で判定はできない。因果関係不明としてもよい。 ○中村先生 特発性顔面神経麻痺との診断であり、臨床症状も矛盾しないようです。特発性顔面神経麻痺と考えると、原因は不明なことも多く本病との関係はない可能性が高いですが、投与4日後との時間的關係から、現時点では因果関係不明としました。	

GBS, ADEMの症例報告数について

資料1-8
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価によりGBS, ADEMとして否定できないとされた症例	症例数
GBS, ADEMの可能性のある症例	151	GBS	10
		ADEM	5

専門家の評価によりGBSとして否定できないとされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
32	30代	男性	食品による蕁麻疹	3
42	20代	女性	無し	5
56	30代	女性	予防接種にて具合が悪くなったことあり	数日
70	60代	男性	2型糖尿病、高血圧、逆流性食道炎、腎症、C型肝炎等	15
110	70代	男性	高血圧(1999年)	10
122	10代	女性	ハウスダストにアレルギーあり	6
125	70代	男性	糖尿病、腎症、末梢神経障害	12
135	70代	男性	脂質異常症、前立腺癌、尿道狭窄等	14
144	70代	女性	C型肝炎等	10
149	40代	女性	無し	9

(2010年6月30日現在)

GBS, ADEMの症例報告数について

専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの 日数
23	30代	女性	自己赤血球監査性紫斑病の指摘あり(確定診断なし)	接種当日
44	50代	女性	無し	8
49	70代	女性	糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術	5
118	10代未満	女性	無し	29
148	10代未満	女性	無し	17