経　　過：ワクチン接種前、体温36.9℃。診察にて異常なし。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_2$98%。臥位にて閉眼で応答。下肢挙上、全開生理食塩水輸液実施。心電図モニター実施下にて維持液点滴継続。血糖66mg/dL。ワクチン接種35分後、血圧70/36mmHg、脈拍75/分。ワクチン接種2時間後、血圧92/60mmHg。ワクチン接種2時間半後、歩行可能。ワクチン接種3時間後、血圧110/60mmHg。同日夜、症状は改善。

因果関係：因果関係不明

（症例２４９）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^3、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^3、CRP21.2 mg/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２５０）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、プレドニゾロン内服にて回復。ワクチン接種24日後、軽快にて退院。外来でプレドニゾロン5mg/day治療中。ワクチン接種2ヶ月半後、肺炎症状ないが、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２５１）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、エダラボンを投与。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２５２）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、シプロヘプタジン塩酸塩、ジメモ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^3、リンパ球898/mm^3、好中球　10/mm^3、単球17/mm^3、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２５３）小脳出血（回復）

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_2$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。小脳出血は回復。退院。

因果関係：因果関係不明

（症例２５４）発熱（39℃）、肺膿瘍（回復）

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 PS 0。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。ヨード系造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり。2ヶ月前、胃炎発症。

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ボキシルを処方。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、テプレノンを処方。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。肺膿瘍は回復と判断。

因果関係：因果関係不明

（症例２５５）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２５６）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：否定できない

（症例２５７）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、右膿胸にて入院し、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、ブ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２５８）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_2$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２５９）意識変容、頭痛（未回復）

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。頭部強直なし。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、人工呼吸気離脱。陽圧式人工呼吸器にて観察中。髄液検査にて細胞数 300/mm^3、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：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

EB ウィルスの検出もあり、脳炎は本剤との因果関係はないものと考えます。

○埜中先生：

本例は EB ウィルス性脳炎と診断がついたので、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。

（症例２６０）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、術後腹壁瘢痕ヘルニア、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　：季節性インフルエンザワクチンと本ワクチンを同時接種。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。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、嗄声あり。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時延長を認める（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：GBS/ADEM として否定できない

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２６１）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２６２）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、嘔気が出現。ワクチン接種 10 日後、腸炎にて受診。整腸剤、塩酸メトクロプラミド処方。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いか不明です。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。

○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因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２６３）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。記憶のない期間の記憶は戻らず。ワクチン接種4日後、意識、精神症状なし。

因果関係：因果関係不明

（症例２６４）筋緊張亢進（軽快）

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。動けなくなり、受診。ワクチン接種約1ヶ月後、改善。

因果関係：情報不足

（症例２６５）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　：7年前、直腸癌にて人工肛門造設

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。他院へ搬送。MMT両上肢2、両下肢0～1程度。本ワクチン接種2日後、眼球運動障害、頸部筋力低下、、C5以下の筋肉の随意収縮消失、腱反射高度減弱、C5～6以下の全感覚鈍麻、尿閉、徐脈あり。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6/3mm^3（単核球:多核球=1:1）、蛋白36mg/dL、IL-6 559pg/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（消失に近い）。感覚神経の異常は明らかではない。ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量療法を実施。呼吸不全に対し気管内挿管、人工呼吸器管理。ワクチン接種5日後、水溶性プレドニン開始し、以後1週間毎に漸減。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。ワクチン接種3ヶ月後、入院中。

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ますが，ADEMに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２６６）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、脳梗塞にて入院加療（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ます。

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こと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２６７）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）。喘息傾向（無治療）。1回目ワクチン接種時、異常なし。

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。β2刺激剤吸入、ステロイド投与行うも、増悪傾向。ワクチン接種２日後、呼吸状態増悪のため入院。白血球15,400/μL、Hb14.3g/dL、血小板25.2万/μL、CRP0.19mg/dL。白血球分画未測定。CRPも高くないため、帰宅。ワクチン接種３日後、受診。白血球9,000/μL。顔の腫れが出現。聴診音に喘息中発作を疑う。胸部X線にて肺炎所見なし。SpO_2 89~90%、ウイルス・細菌感染陰性。入院にてプレドニゾロン点滴開始。ワクチン接種６日後、喘息大発作が出現。テオフィリン使用。その後、順調に回復。モンテルカストナトリウム、去痰剤、β2刺激剤投与にて安定。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。その後、少量の医薬品使用にて経過観察中だが、状態は安定。

因果関係：否定できない

（症例２６８）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、ブロチゾラム、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、オセタミビルリン酸塩投与するが、高熱持続。ワクチン接種３日後、高熱持続にて受診。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。AST1856 IU/L、ALT1154 IU/L、ALP:2091 IU/L。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。オセタミビルリン酸塩DLST陰性、ワクチンDLST陽性。ワクチン接種14日後、AST 129IU/L、ALT 217IU/L、総ビリルビン値0.7mg/dLと肝障害遷延にて転院。CT実施し、腫瘍性病変あり。造影にて胆内、胆管部にわずかに軟部組織陰影を認めた。胆管癌疑い。　肝障害は軽快AST129 IU/L、ALT217 IU/L、ALP3147 IU/L。肝門部胆管癌疑いと診断。転院。

因果関係：因果関係不明

（症例２６９）四肢痛（未回復）

７０代　女性

既往歴　：無

経過　：ワクチン接種1～2日後、上下肢痛が悪化。鎮痛治療行うも改善なし。他院に紹介。上下肢痛、しびれあり。神経内科にて精査。ギランバレー症候群は否定。その後、リウマチ性多発筋痛症と診断。ワクチン接種2ヶ月後、CRP 1.8mg/dL。プレドニゾロン、オメプラゾール、アレンドロン酸ナトリウム水和物メロキシカムにて治療中。

因果関係：因果関係不明

（症例２７０）けいれん（回復）、筋力低下（軽快）、会話障害（回復）

８０代　女性

既往歴　：6年前より廃用症候群により、起立不能、歩行不能。食事摂取は自立。年齢相応の認知症あり。発語、会話は普通に行えていた。

経過　：ワクチン接種2日後、気分不良、両上肢脱力、発語不明瞭、自発語減少あり。嚥下障害にて点滴療法実施。両下肢ぴくつき様けいれんあり。発語なし。血圧158/73mmHg、脈拍69/分、発熱なし。ワクチン接種3日後、両上肢脱力持続。食事自力摂取不可にて要介助。輸液実施。ワクチン接種8日後、輸液実施。ワクチン接種17日後、下肢ぴくつきけいれん回復。ワクチン接種26日後、会話、発語能力回復。両肢筋力低下、脱力あるが改善。話しかければ返事あり。要介助だが食事可能。嚥下に問題なし。介護老人保健施設にて経過観察中。

因果関係：情報不足

（症例２７１）ギランバレー症候群（不明）

７０代　男性

既往歴　：高血圧症、狭心症にて外来通院中。イソソルビド硝酸塩、ニフェジピン、アスピリン腸溶錠、アンプラゾラム投与中。アレルギーなし。ワクチン接種前約1ヶ月前、上気道炎に対して総合感冒剤、ジメモルファンリン酸塩、セラペプターゼ、L-カルボシステイン処方。ワクチン接種前1ヶ月間に抗生物質投与なし。

経過　：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を接種。異常なし。ワクチン接種3日後、両下肢、両手首から指先までのしびれが出現。感覚障害の有無は不明。ワクチン接種7日後、症状改善せず受診。頭部MRIにて異常なし。メコバラミン処方。ワクチン接種8日後、救急外来受診。消化器症状訴えに対してファモチジン処方。ワクチン接種9日後、症状改善せず、受診。かろうじて歩行可能で、診察室に倒れ込む。検査目的入院。下肢しびれ著明、立位保持不可、左顔面筋力低下が出現。構音障害なし。嚥下障害あり。腱反射は下肢減弱、上肢あり、左右差なし。頭部MRIにて脳梗塞所見なし。ワクチン接種10日後、症状は初発時より徐々

に悪化。左顔面麻痺、構音障害（口のしびれ、嚥下障害）が出現。腰椎穿刺にて、髄液は無色透明、混濁なし。細胞数異常なし。蛋白92mg/dL、糖90mg/dL。髄液所見にてギランバレー症候群疑い。専門病院へ転院。　末梢神経伝導検査にて脱髄、軸索変性所見ありギランバレー症候群の診断。免疫グロブリン大量療法、リハビリ開始。

因果関係：因果関係不明

（症例２７２）ギランバレー症候群（軽快）

７０代　女性

既往歴　：慢性C型肝炎（現在、インターフェロン投与は行っていない。過去の治療歴不明）、腰椎すべり症。ワクチン接種で今回のような症状の既往歴なし。高血圧。

経過　：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を接種。症状なし。ワクチン接種10日後、両手異常感覚が出現。ワクチン接種13日後、歩行障害が出現。脳神経外科にてCT検査を行うも異常なし。大学病院を紹介。ワクチン接種15日後に受診し、精査・治療目的で入院決定。ワクチン接種16日後、両顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種20日後、症状はいずれも進行性に増悪。四肢の運動神経障害あり。入院。神経伝導検査にて伝導ブロックあり。血液検査にて細菌、ウイルス感染所見なし。神経伝導検査実施。髄液検査にて蛋白細胞乖離あり。頭部、脊椎MRIにて器質的疾患なし。検査所見にてギランバレー症候群の診断。大量免疫グロブリン療法5日間実施。リハビリ開始。その後、順調に改善。左側顔面麻痺のみ残存し、それ以外の症状は改善。近日中に退院予定。

因果関係：GBS/ADEMとして否定できない

（症例２７３）急性散在性脳脊髄炎（回復）

１０歳未満　女性

既往歴　：無

経過　：ワクチン接種14日前、新型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6日後、38℃の発熱、咳、鼻水が出現。風邪様症状。ワクチン接種8日後、インフルエンザ検査AB型陰性。ワクチン接種17日後、夕方、頭痛、微熱あり。ワクチン接種18日後、頭痛は改善。ワクチン接種19日後、38.7℃の発熱が出現。食事摂取可能。ワクチン接種20日後、夕方、ぐったりと寝てばかり、反応不良、有意語消失。水分摂取不可。ワクチン接種21日後、微熱、意識障害にて入院。運動神経障害、視神経障害なし。血液検査にて白血球数、CRP正常値。頭部CT異常なし。頭部MRIにて皮質下白質に散在性にT2Highの斑状異常信号あり。髄液細胞数34/3、ミエリンベーシック蛋白709に上昇。オリゴクローナルバン

ド陰性。急性散在性脳脊髄炎と考え、セフォタキシム、アシクロビル併用し、メチルプレドニゾロンパルス療法開始。表情は徐々に良くなるが、笑顔や発語なし。ステロイドパルス2クール、脳浮腫対策としてマンニトール投与。ワクチン接種29日後、笑顔や問いかけにうなずく様子が見られる。徐々に意識障害回復。白血球数8,400/μL、CRP0.04mg/dL。ワクチン接種30日後、徐々に遊べるようになり、絵を描くことも可能となる。ワクチン接種31日後、髄液細胞数20、ミエリンベーシック蛋白31.3未満、オリゴクローナルバンド陰性。会話も可能となる。入院中に再度インフルエンザ迅速検査行うも陰性。その後、リハビリ順調。ワクチン接種37日後、外泊。ワクチン接種42日後、元気に退院。白血球数7,300/μL、CRP0.04mg/dL。ワクチン接種3ヶ月後、頭部MRIにて、皮質下白質病変ほぼ消失し、新しい病変なし。症状再燃なし。急性散在性脳脊髄炎は回復。

因果関係：GBS/ADEMとして否定できない

専門家の意見：

○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。

○埜中先生：

接種後の時間的関係、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日目での発症で、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。

（症例２７４）39℃以上の発熱（調査中）

６０代　女性

既往歴　：高血圧症（カルシウムブロッカーにてコントロール良好）、牛乳アレルギー、神経因性膀胱（自己導尿・ジスチグミンにて治療中）、臀部骨肉腫（平成3年手術。坐ることは可能。歩行は不可。）糖尿病（HbA1c5.7。食事にてコントロール）1ヶ月前、誤嚥性肺炎発現。食事自己摂取可能。2年前より慢性気管支炎。ワクチン接種前までカルボシステイン、クラリスロマイシンにて治療し、改善後に接種。

経過　：ワクチン接種3日後、午後、39.0℃の発熱が出現。その後、体温40.9℃まで上昇。朝食時、若干の風邪様症状あり。軽度吐気あり。就寝時、水分を少量しか摂取できない状態。JCDI-1。インフルエンザ検査陰性。誤嚥性肺炎による発熱に対して抗生剤投与。

因果関係：因果関係不明

（症例２７５）気管支喘息、肺炎（軽快）

６０代　男性

既往歴　：脳出血後遺症の左片麻痺、言語障害（8年前発症）。嚥下障害を起こす可能性のある状態だが、過去に肺炎での受診なし。整形外科にてリハビリ中。

経過　：ワクチン接種前、体温37.0℃。風邪等の気になる症状なし。ワクチン接種翌日、喘鳴、発熱が出現。ワクチン接種2日後、聴診音、胸部X線にて喘息、気管支肺炎と診断。CRP、白血球軽度上昇。細菌、ウイルス同定検査の実施なし。入院。気管支拡張剤、抗生剤投与。症状に波あるも、その後、安定。ワクチン接種18日後、気管支喘息、肺炎は軽快。ワクチン接種1ヶ月後、投薬中止。

因果関係：因果関係不明

（症例２７６）急性肺障害（回復）

７０代　女性

既往歴　：無

経過　：ワクチン接種2日後、38℃台の発熱が出現。受診。ビアペネム、アジスロマイシン水和物投与。ワクチン接種3日後、朝、呼吸不全が出現。救急搬送。人工呼吸器装着、ステロイド投与実施。酸素10L投与にて$SpO_2$92%、血ガス92%。肺障害改善。ステロイド投与に反応良好。ワクチン接種7日後、人工呼吸気離脱。ワクチン接種14日後、退院。

因果関係：否定できない

（症例２７７）右上肢痛（未回復）

１０代　男性

既往歴　：無

経過　：本ワクチン摂取15日前、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37.1℃。ワクチン接種直後、接種部位（右上腕伸側）にいつもの注射より強い痛みを感じる。ワクチン接種3日後、右上腕の痛み改善しないため受診。右腕末梢神経障害と診断。その後、右上肢痛、右上肢全体の筋力低下持続。ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液経口剤、桂枝加朮附湯内服下にてリハビリテーション継続中。ワクチン接種20日後、握力右6Kg、左25Kg。ワクチン接種32日後、右4Kg、左29Kg。ワクチン接種41日後、右4.5Kg、左25Kg。右正中神経尺骨神経の伝導速度検査に明らかな異常は認めず。

因果関係：因果関係不明

（症例２７８）多発性筋肉痛、発熱、肝障害（軽快）

７０代　女性

既往歴　：脂質異常症

経過　：ワクチン接種翌日、悪寒戦慄、39℃の発熱が出現。体中の痒み、関節痛、吐き気あり。ワクチン接種3日後、受診。体温36.8℃。膠原病、リウマチとは異なる全身の激しい筋肉痛あり。RF定量　0.1%、ASO定量　13IU/mL、CRP10.45mg/dL、C3

114.9mg/dL。ワクチン接種6日後、入院を前提に他院へ転送するも、家庭の事情により通院での点滴治療となる。インフルエンザ抗原検査A、B陰性。白血球13200/mm3、好中球79%、CRP10.29mg/dL、AST52IU/l、ALT68IU/l、ALP435IU、LDH233IU/l、γ-GTP76IU/l、LAP78IU。輸液を通院にて8回実施。ワクチン接種6週間後、白血球5500/mm^3、CRP 0.16mg/dL、AST、ALTl、ALP、LDHl、γ-GTPl、LAPは基準値内。

因果関係：因果関係不明

（症例２７９）ギランバレー症候群疑い（未回復）

５０代

既往歴　：高血圧に対してアムロジピンベシル酸塩服用中。数ヶ月以内に感染症の既往なし。

経過　　：ワクチン接種2日後、そば打ちの際に右側優位握力低下を自覚。ワクチン接種2ヶ月後、握力低下改善せず、整形外科受診。握力（右10.5Kg/左20Kg）。神経伝導検査、針筋電図にて重度の手指神経障害否定的。メコバラミン処方。ワクチン接種2.5ヶ月後、握力低下持続にて入院。握力低下（右10Kg/左20Kg、もともと50Kg）。神経伝導検査にて軽度異常、深部腱反射低下傾向にて末梢神経障害と診断。頸部レントゲン異常なし。髄液正常。感覚障害なし。ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン療法実施。その後、握力右18Kg、左23Kg。経過良好にて退院。ワクチン接種3ヶ月後。握力右29Kg、左38Kgに改善。その後、回復したが、後遺症として握力低下が残存。

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とするには情報不足。

（症例２８０）アナフィラキシー反応（回復）

２０代　女性

既往歴：調査中

経過　：ワクチン接種後、悸、低血圧、低体温34.7℃、気分不快感、顔色不良、吐き気あり。咽頭浮腫、呼吸苦なし。輸液、休憩にて回復。数時間後に帰宅。ワクチン接種翌日、通常勤務。

因果関係：迷走神経反射として否定できない。

（症例２８１）紫斑（軽快）

１０歳未満　男性

既往歴：卵アレルギー

経過　：ワクチン接種翌日、午後、じんましん様発疹出現。ワクチン接種3日後、紫斑あり受診。血液検査にて凝固異常（PT39%、APTT76.6秒）。その後、第Ⅱ因子11%、第Ⅹ因子57%。ワクチン接種3ヶ月後、再診にて改善を確認。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

因果関係不明です。

発疹・紫斑の原因として

（１）蕁麻疹様の膨疹から紫斑に変化したことから、アレルギー性紫斑病（血管性紫斑病）をたまたま合併した可能性

（２）原因不明

のどちらかと考えます。

なお、蕁麻疹様発疹のみに限るならば、ワクチン接種による副反応と判断できます。しかしながら、この患者に出現した皮膚所見については発疹の出現から紫斑に至るまでを総合的に判断すべきと考えます。

○岩田先生：

ワクチン接種後蕁麻疹様の皮疹、紫斑が認められており、何らかの免疫反応により血管炎を起こしていた可能性が考えられます。凝固異常は血管炎に伴って起きた可能性があるので、ワクチン接種に伴う副反応であることは否定できないと考えます。

○小林先生：

経過よりワクチン接種と本症との因果関係は否定できない。

○上田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から（蕁麻疹様の発疹、膨隆疹や）紫斑などの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。紫斑出現後の臨床検査値でも凝固異常が示されているので、その時には出血傾向の状態にあったのだと思います。但し、他の検査所見や再検での改善状況などを考えると、出血の原因などについては容易に説明し難いと思います。この場合には、採血時の手技などによる測定前の誤差ということなども考える余地があるのかもしれません。

しかしながら、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いうことは確かで、それ以上のことを言うのは難しいと思います。

（症例２８２）ギランバレー症候群（回復）

４０代　女性（妊娠23週）

既往歴：なし

経過　：先行感染なし。近医で妊婦健診を受け、妊娠経過は順調であった。ワクチン接種9日後（妊娠24週6日）、両上肢遠位部の表在感覚低下を認め、10日後（妊娠25週）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、嚥下障害が出現。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、神経伝導検査では四肢遠位潜時延長、MCV低下、下肢でF波出現頻度低下、髄液検査にて細胞数0mm^3, 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、γグロブリン療法を計 3 回実施。また、メコバラ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。ワクチン接種 45 日後（妊娠 30 週）に人工換気から離脱し、現在スピーチ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（妊娠 29 週）にイレウスを発症し、イレウスチューブ挿入等行ったところ、腹緊が出現したため、切迫早産の診断で塩酸リトドリンの投与を行った。ワクチン接種 50 日後（妊娠 30 週）に無顆粒球症となり、硫酸マグネシウムに切り替えられた。ワクチン接種 66 日後（妊娠 33 週）には切迫症状は落ち着き、切迫早産の治療はワクチン接種 73 日後（妊娠 34 週）で終了した。妊娠中の胎児発育は順調であり、異常所見も認められなかった。

その後、産科に転科し妊娠分娩管理を行い、ワクチン接種 94 日後、在胎 37 週で正常分娩となった。児に奇形等の異常は認められず、出生体重は 3,372g、アプガースコアは 1 分後 8 点、5 分後 9 点であった。患者は産後の経過も順調であり、自力歩行可能となり、通常の日常生活がこなせるようになったため、分娩 1 カ月後に退院となった。

主治医は、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。

因果関係：GBS/ADEM として否定できない

（症例２８３）左顔面神経麻痺（未回復）

７０代　男性

既往歴：なし

経過　：ワクチン接種 4 日後朝、起床後、左顔面の違和感が発現し、受診。脳外科および耳鼻科受診し、頭部 CT、聴力検査等にてベル麻痺と診断。

因果関係：因果関係不明

（症例２８４）アナフィラキシーショック、39℃以上の発熱（回復）

８０代　男性

既往歴：気管支喘息、狭心症、肺気腫

経過　：ワクチン接種前体温 36.6℃、血圧 115/63mmHg。ワクチン接種 10 分後、39℃以上の発熱が出現。胸痛、血圧上昇、悪寒が出現。血圧 170/100mmHg。ワクチン接種翌日、アナフィラキシーショック、発熱は回復。血圧 150/86mmHg。

因果関係：因果関係不明

※　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

輸入ワクチンの重篤症例の概要

（症例１）交通事故（回復）

２０代　女性

既 往 歴　：無

経　　過　：ワクチン接種後、発熱、眠気等の気になる症状なし。ワクチン接種 19 日後、バイク運転中、単独事故を起こす。肝臓損傷あり。腰椎横突起 2 本、肋骨 5 本骨折。肋骨の一部が肺に刺さり、気胸と肺挫傷併発。入院加療。ワクチン接種 7 週間後、退院。ワクチン接種約 3 ヶ月後、職場復帰予定。

因果関係：因果関係不明

※　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