

インフルエンザHAワクチン接種後の後遺症症例

2013年10月1日～2014年7月31日入手分

前回報告分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	インフルエンザHAワクチン*化血研	43歳・女性	シェーグレン症候群 自己免疫性甲状腺炎 季節性アレルギー 透析	<p>有害事象の発現時の状況:在宅療養 原疾患:不明、合併症:シェーグレン症候群(接種4年以上前発症)、既往歴:橋本病(euthyroid)、医薬品副作用歴:なし、医薬品以外のアレルギー歴:あり(原因物質:花粉、程度:軽度)、家族歴:あり(父:脳梗塞、母:弁膜症) 喫煙:吸わない、飲酒:毎日飲む、併用療法:あり(透析 接種20日後～接種62日後、頻度:1～2回/週、計11回施行。) 接種1ヶ月前 A医院にてインフルエンザHAワクチン接種し問題なし。B病院膠原病内科に通っていた。 接種当日 接種前体温:36.9℃ A医院にて、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号358A)左腕接種。 接種4日後、夕方、体温:38.5℃に上昇、頭痛出現。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。 接種5日後、視野障害、構音障害、精神症状出現し始める。 接種6日後、A医院に再来院。 その時の症状は、頭痛、関節痛、目が見えにくいとの訴えあり。 午前中に視界が暗くなり、よく見えなくなった。夜より呂律がまわらなくなり、会話がかみ合わなくなった。 その夜、さらに目が見えにくくなった。 接種7日後、眼科に行ったところ、眼科で両側球後視神経炎指摘。B病院に紹介される。 B病院神経内科受診しMRI上左視索に造影、増強効果を伴う視交叉～両視索、右小脳半球～右脳・中脳～右視床～右内包後部にT2高信号域認められた。視力は、右:0.02、左:20cm指数弁。 入院。 接種8日後、ステロイドパルス開始(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日 3回/週)。 接種10日後、ステロイドパルス投与終了。 接種15日後、精神症状(おちつきのないさ)は改善したが、視力改善なく、左上下肢筋力低下出現した。 2回目ステロイドパルス開始(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日 3回/週)。 接種17日後、ステロイドパルス投与終了。 接種20日後、症状改善なく、MRI画像所見も改善ないため単純血漿交換開始した。 接種28日後、血漿交換3回施行後、5cm大の文字が読めるようになった。 接種45日後、視力右:0.04、左:0.02まで改善(血漿交換7回施行後)。 接種59日後、視力右:0.09、左:0.05まで改善(11回施行後)し、左上下肢筋力改善してきていた。 接種66日後、血漿交換12回施行後、退院。 接種72日後、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の転帰は後遺症あり(症状:視力障害)。 接種84日後、MRIで高信号域の縮小を認めた。 接種100日後、やや青く見えるも、症状増悪はない。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	358A	後遺症	<p>○A委員 発症時期が早すぎるが、脳MRI所見、臨床症状からADEMと診断できる。ADEMは疑いなく、ワクチン接種後の事象であるので、因果関係は否定出来ない。</p> <p>○B委員 担当医の記載の様に、シェーグレン症候群による脳炎の可能性もあり得ないことは無いが、ワクチン接種によるADEMの可能性の方が蓋然性が高いように思われる。</p> <p>○C委員 検査所見、臨床所見はADEMとして矛盾せず、発症時期もワクチン接種との因果関係を否定できない。→検査所見、臨床所見はADEMとして矛盾せず、シェーグレン症候群に伴う脳炎を否定はできないが、発症時期や経過からして、ワクチン接種との因果関係が疑われる。</p>

インフルエンザHAワクチン*化血研	65歳・男性	<p>予診票での留意点:なし 合併症:なし、既往歴:なし、医薬品副作用歴:なし、医薬品以外のアレルギー歴:なし、家族歴:なし 喫煙:吸わない、飲酒:飲まない 接種当日、接種前体温:36.3℃ 初回インフルエンザHAワクチン(ロット番号358B)0.5mLを常法に従って左上腕伸側の肘関節より7~8cm上部に皮下注。 直後から注射部に強い痛みを感じ、その後1時間ほどで手関節から肩関節に至るまで強いしびれと痛みが出現。 手を上げられなくなり、手関節、指にも力が入らず、茶わん、コップが持てなくなった。 複合性疼痛症候群の疑が発現。 接種翌日 A病院の整形外科を受診。 診察とレントゲン写真をとったが、頸椎や肩関節には異常がないと言われた。 ギランバレー症候群ではないかと言われて、神経内科に行くようにすすめられた。 接種2日後 B病院で診察をうけたが、左手と左上肢帯にのみ症状があるため、ギランバレーではないと言われ、ビタミンB12剤の内服処方をお願いした。 接種16日後 痛みとしびれが強く肩関節で手を動かすことができないため、本診を受診。 プレガバリン(25)4T、プレドニゾン(5)2T/dayの処方を受けた。 接種58日後 左上肢のしびれと痛みはかなり改善したが、ひきつづき左上肢の脱力、左肩関節の筋力は低下した状態が続いている。 接種65日後までに痛みは消失した。 接種88日後 左手を肩を軸として動かす筋力が弱く、ドライヤーが持てない、ビンのふたが開けられない、タオルがしぼれないなど生活上の支障を残した。 症状の転帰:後遺症(症状:左肩腕の筋力低下)</p>	複合性局所疼痛症候群	重篤	358B	後遺症	<p>○A委員 病歴から複合性局所疼痛症候群は否定できない。しかし症状は痛みとしびれの主観的なもののみで筋力低下も筋萎縮、筋電図など客観的なデータがない。症状からADEM、GBSは否定できる。</p> <p>○B委員 ワクチンによる副反応でなく、ワクチン接種(注射)に伴う合併症と考える。ワクチン接種直後から左上腕伸側部の注射部位に痛みが出現し、その後痛み、しびれや脱力などの諸症状が左上肢全体に拡大している。ワクチン接種時に注射針が左腕神経叢腋窩神経の皮膚分枝に当たった可能性があり、直後に注射部位の激痛を誘発し、その後に左上肢の神経障害性疼痛を発症したものと推測される。また、本邦の複合性局所疼痛症候群判定指標(2008年)に照らして、報告されている症状および徴候から本事例は複合性局所疼痛症候群とは診断しないと判定する。</p> <p>○C委員 予防接種後直ちに症状がでていることから、今回の症状との因果関係については否定はできない。しかし複合性局所性疼痛症候群と診断した根拠が、明確でないこと(診断基準を満たしているかどうか記載からは判断できない)、また、注射部位に関連した末梢神経障害の可能性について、障害の出ている部位(筋分布、感覚障害の分布)の詳しい記載や、神経伝導検査所見などの記載がなく、診断に関する情報が不足しており、評価できないと考える。</p>
-------------------	--------	--	------------	----	------	-----	---