第57回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第４回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2021（令和3）年4月30日

資料1-25

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例(重篤)
※抽出基準：転帰が後遺症の症例

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価	
										因果関係※	意見
		1	乾燥ＢＣＧワクチン＊ 日本ＢＣＧ （KH503）	5ヶ月・男性	不明	【接種日】令和2年5月25日 【出生体重】3315g 【発生日時】令和2年8月4日 【本剤との因果関係】関連あり 【概要】 令和2年8月1日左腋窩腫瘤に気づかれ、近医受診され、8月4日当院受診。 炎症反応高値あり、当初リンパ節膿瘍と診断し入院後、CEZで加療開始した。 縮小傾向ないため、8月6日切開排膿施行した。しかし、排膿がなくBCG後リンパ節膿瘍と診断した。以後、著変なく、8月11日退院となった。 8月28日培養成分からMycobacterium bovis検出され、BCGによる副反応のリンパ節膿瘍と診断した。以後、外来にて創部、リンパ節腫脹フォローし、12月21日創部閉鎖傾向。	2020/5/25 接種当日 2020/8/4 接種71日後 2020/8/1 接種68日後 2020/8/6 接種73日後 2020/8/11 接種78日後 2020/8/28 接種95日後 2020/12/21 接種210日後	左腋窩腫瘤 炎症反応高値 Mycobacterium bovis検出 リンパ節膿瘍 リンパ節腫脹	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	〇A委員：α 〇B委員：α 〇C委員：α	〇A委員：BCG接種後に同側の腋窩リンパ節が腫大することはよく知られている。時に切開、外科的切除が必要な場合もある。本例はこの事象に合致。
対象期間前	再評価	2	乾燥ＢＣＧワクチン＊ 日本ＢＣＧ （KH244）	1歳・男性	なし	2016/12/20　生後7か月時、BCG接種（左上腕）を受けた。接種部位の発赤や湿潤はなく、腋窩のリンパ節腫脹などの合併もなく経過した。 2017/10/30～2017/11/2　気管支炎のため入院加療となった。 退院後より視野が合いにくい様子や、歩行時のふらつきを認め、次第に抱っこをせがむようになってきた。 2017年12月中旬ごろから徐々に歩行、立位、座位保持困難となり、頭部CTを行ったところ著明な水頭症を認めた。 2017/12/22　脳神経外科へ紹介入院。 入院後経過 入院後のMRI検査では右側脳室前角の外側の造影効果のある円形の病変、第3～第4脳室に内側に播種性に広がる病変を認め脳腫瘍(glioma疑い)＋水頭症の術前診断で12月28日に内視鏡下腫瘍生検＋リザーバー留置術を行った。 生検の結果、非乾酪性類上皮肉芽腫が判明し、サルコイドーシスが疑われ感染免疫科に転科となった。 脳神経外科で1月9日に脳室-腹腔内シャント挿入術が施行後に1月12日に感染免疫科に転科となった。 肉芽腫性病変をきたす他の疾患(結核、慢性肉芽腫症等)やウイルス性髄膜炎を始めとした感染症、さらには免疫不全の合併も考慮し諸検査を行ったがいずれも否定的であった。 病理学的な所見と合わせてサルコイドーシスの診断とした。また多臓器へのサルコイドーシスに伴う肉芽病変の検索として頸部～骨盤の造影CTを行ったが、他臓器への肉芽腫病変がないことが確認できたため、中枢神経系に限局した神経サルコイドーシスと最終診断した。入院時より視力低下があり光覚はほとんどない状態でありこれが歩行障害の原因と考えた。 神経サルコイドーシスの治療として以下の治療を行った。 2018/1/12～1/14　mPSL pulse 3クール(1回目) 2018/1/18-1/20　mPSL pulse 3クール(2回目) 2018/2/2～2/4　mPSL pulse 3クール(3回目) 2018/2/5～　PSL 1mg/kg 2018/2/9～　MTX(10mg/m2、weekly) 2018/3/1～　PSL減量　0.93mg/kg 2018/3/15～　PSL減量　0.83mg/kg 2018/3/5、2018/3/27　IFX (5mg/kg) しかし、髄液蛋白の上昇、糖の低下は一時的には改善したが、徐々に増悪し3月下旬ごろからはシャント機能不全のため抜去を余儀なくされた。3月28日に提出した抗酸菌培養でMTB-PCRが陽性となり、結核性髄膜炎と新たな診断となり以下の治療を開始した。 M.bovisによる結核性髄膜炎、脳室炎として以下の治療を行っている。 2018/3/28（髄液）、2018/4/2（VPシャント先端）から結核菌PCR陽性（M.bovisまたはM.Tuberculosis） 2018/4/5　INH、RFP、PZA(内服)、AMK(静注)4剤併用で開始 2018/4/12　脳室ドレナージ挿入（左）＋内視鏡的透明中隔開窓術（脳室内壁はフィブリン様白色沈着物で覆われていた）。 2018/4/13　PSL 2mg/kgへ増量 2018/4/20　髄液所見の改善がなく、INH増量（10→15mg/kg/日）、PZA(35→40mg/kg/日） 2018/5/18　菌種がMycobacterium bovisと同定された。 2018/5/19　PZA とAMKは中止とした。 2018/6/8　髄液所見の改善が乏しいため、水溶性プレドニン→デキサメサゾンへと変更。 2018/6/14　シャント機能の悪化があり脳室内シャントの入れ替え(左)＋内視鏡的開窓術(4/12と同様にフィブリン様白色沈着物の付着は変わらず存在) 2018/6/18　両側脳室ドレナージチューブが挿入されており、髄液の排出を行いつつ髄液所見の改善するまで抗結核薬の効果を待っている状態。 髄液蛋白は200mg/dL台まで徐々に低下し(最大700mg/dL)、100mg/dL以下まで低下したところで再度脳室-腹腔内シャント術を試みる予定である。 2018/7/2　38-39度台の発熱があり抗菌薬を開始。 2018/7/4　解熱せず、薬剤熱を疑いINHとRFPを中止した。 2018/7/10　右髄液から表皮ブドウ球菌(MRCNS)が検出され、VCMを開始した。 2018/7/11　RFP、INHを少量より再開する。 2018/7/17　右脳室ドレーンを抜去、開頭脳室開窓術（左側脳室と第3脳室の開窓） 2018/8/9　右側脳室開窓術＋側脳室部分切除、左脳室ドレーン抜去 2018/8/10　抜去した左ドレーンからE.coli（ESBL産生）が検出され、MEPMを2週間継続し終了とした。 2018/8/24現在　左リザーバー付き脳室チューブが挿入されており、1日2回（15mL/回）リザーバーからの穿刺により髄液の排出を行い頭蓋内圧のコントロールを行っている状態である。 髄液蛋白は50mg/dL（最大800mg/dL）、細胞数は10以下程度まで徐々に低下しており、近日中に脳室-腹腔内シャント術を試みる予定である。診断時から繰り返し提出している髄液抗酸菌培養はいずれも陰性であるが、INH、RFPは現在の継続中である。 追加情報（007版） 4歳現在、再発の徴候はなく、一人でゆっくりと歩くことができるようになったが、全盲の状態である。 抗結核薬（INH、RFP）は発症後24ヵ月以上使用され続けている。	2016/12/20 接種当日 2017/10/30 接種314日後 2017/11/2 接種317日後 2017/12/22 接種367日後 2017/12/28 接種373日後 2018/1/9 接種385日後 2018/1/12 接種388日後 2018/1/14 接種390日後 2018/1/18 接種394日後 2018/1/20 接種396日後 2018/2/2 接種409日後 2018/2/4 接種411日後 2018/2/5 接種412日後 2018/2/9 接種416日後 2018/3/1 接種436日後 2018/3/15 接種450日後 2018/3/5 接種440日後 2018/3/27 接種462日後 2018/3/28 接種463日後 2018/4/2 接種468日後 2018/4/5 接種471日後 2018/4/12 接種478日後 2018/4/13 接種479日後 2018/4/20 接種486日後 2018/5/18 接種514日後 2018/5/19 接種515日後 2018/6/8 接種535日後 2018/6/14 接種541日後 2018/6/18 接種545日後 2018/7/2 接種559日後 2018/7/4 接種561日後 2018/7/10 接種567日後 2018/7/11 接種568日後 2018/7/17 接種574日後 2018/8/9 接種597日後 2018/8/10 接種598日後 2018/8/24 接種612日後	中枢神経系脳室炎 水頭症 結核性髄膜炎 視力障害	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	〇A委員：α 〇B委員：水頭症、中枢神経系脳室炎、視力障害としてγ 結核性髄膜炎としてα 〇C委員：α	〇A委員：一連の中枢神経症状はBCG菌の中枢神経系感染に伴うものの可能性が高いと考える。 〇C委員：全身播種性BCG感染症が起こりうるので髄膜炎は起こりうる。しかし、全身播種性BCG感染症がなく、BCGによる髄膜炎を含む中枢神経感染症を起こすことは一般的に予測し難い。結核菌の倍加時間を考慮すると、接種10か月後の発症から因果関係を否定することはできないと思われる。

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例（重篤）
※抽出基準：転帰が後遺症の症例

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価 因果関係※	専門家の評価 意見
対象期間前	再評価	3	乾燥ＢＣＧワクチン＊ 日本ＢＣＧ	1歳・女性	なし	2017/03 生後5ヵ月時、BCG接種を受けた（接種された医療機関は不明）。 2018/07* 接種後1年4ヵ月後、右肘腫脹出現。 精査加療目的で当院整形外科を紹介受診した。 右肘後外側に腫瘤を触知し、同部の圧痛を認めたが発赤や熱感は認めなかった。 2018/07/21 X-P：異常所見なし（Xpでは骨関節に異常所見を認めず）。 2018/08/13 MRI：嚢胞周囲は造影効果あり（辺縁に造影効果を伴う嚢胞様腫瘤を皮下に認めた）。 （超音波検査では嚢胞内は不均一なエコー像を呈し、血流信号を伴っていた。） 2018/08/27 穿刺による嚢胞内容液検査で、肘部嚢胞液から抗酸菌が検出。（肺野には異常所見を認めず、T-Spotも陰性であった。） 2018/09/04 CT：肘外側に嚢胞性病変あり。 2018/09/12 骨髄炎手術施行（腫瘤が自壊しそうであったため、デブリドマンを行った）。 術後はRFP/INH併用療法で経過観察。 2018/12/06 PCRでM.Bovisと診断。M.Bovisによる右上腕骨骨髄炎と確定診断された。以後、Xp、MRIによるfollow up中。 2020/08/25 最新診察日。 Xpでは上腕骨遠位に骨端線の外反傾斜が疑われる。今後も定期的なfollow upで変形が出現、進行しないかcheckが必要。 臨床検査値 X-P：異常所見なし（2018/7/21） MRI：嚢胞周囲は造影効果あり（2018/8/13） CT：肘外側に嚢胞性病変あり（2018/9/4） 菌の検出：あり BCGとの同定：あり		骨結核	後遺症あり	〇A委員：α 〇B委員：α 〇C委員：α	〇B委員：症状の発症時期と接種時期の時間的関係からもワクチン接種との因果関係は否定できない。 〇C委員：PCR検査にて、Mycobacterium bovisが検出されており、BCG骨髄炎の診断は確定的。
		4	ビケンＨＡ テトラビック	1歳・女性	なし	2014/11/04　A医院にてインフルエンザHAワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを同時接種。 2014/11/11　発熱が発現。 2014/11/18　立位不能となった。 2014/11/22　発疹が発現。 2014/11/25　B病院へ入院。 2014/11/28　MRI検査の結果、ADEMと診断された。 2020/XX/XX　てんかんを発症。難治に経過しており、C病院へ転院。 後遺症：てんかん	2014/11/4 接種当日 2014/11/11 接種7日後 2014/11/18 接種14日後 2014/11/22 接種18日後 2014/11/25 接種21日後 2014/11/28 接種24日後	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	〇A委員：γ 〇B委員：γ 〇C委員：α	〇A委員：臨床症状の情報が不十分。5年以上も経てのてんかん発症なので因果関係を検討するには情報不足。
		5	ビケンＨＡ （HA197C）	2歳・男性	なし	2020/10/20　15:30頃、A病院にて右上腕にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 夜、発熱が発現。 2020/10/21　13:00頃、右上腕の注射部位を中心に発赤、腫脹、熱感が発現。 B医院を受診。右肩関節から前腕中央部まで発赤、腫脹が拡大していた。 C病院を紹介受診。血液検査の結果、白血球数13700/μL、CRP 7.7mg/dLと上昇を認め、蜂窩織炎として入院。セファゾリンナトリウム1500mg/日の投与を開始。 2020/10/22　朝、発赤、腫脹が前胸部及び右肩甲骨周囲から右手関節まで拡大し、上腕の複数個所に水疱形成も認めた。壊死性筋膜炎が否定できず、外科的介入の必要性も考慮し、救急車にてD病院へ転院搬送。 CT検査の結果、浅筋膜の浮腫/液貯留、右上肢から胸壁の皮下脂肪織の肥厚と不整な濃度上昇あり。 緊満感も強く、減張切開のため緊急手術を実施。 皮膚切開直後に軟部組織の著名な逸脱を認め、減張を確認。注射部位直下の脂肪織・上腕三頭筋に変性を認め、切除。切除組織、滲出液、水疱内容液等を用いて培養検査を実施した結果、有意菌の検出を認めず。 疼痛管理のため、術後にICUへ入室し、鎮静・挿管の上、人工呼吸管理を実施。 2020/10/25　抜管。 2020/10/26　ICUを退室。創部管理のため、入院。 2020/11/04　退院。上腕・前腕の屈側・伸側の計4か所を切開しており、今後も外来で創部のフォローを行う方針。 後遺症：皮膚切開痕	2020/10/20 接種当日 2020/10/21 接種1日後 2020/10/22 接種2日後 2020/10/25 接種5日後 2020/10/26 接種6日後 2020/11/4 接種15日後	コンパートメント症候群	後遺症あり	〇A委員：γ 〇B委員：γ 〇C委員：α	〇C委員：ワクチン接種約1日後に接種部位を中心に発症したコンパートメント症候群であり、起因菌も同定出来なかったことから、ワクチン接種により生じた可能性を否定できない。
対象期間前	再評価	6	ジェービックＶ （JR429）	3歳・女性	低出生体重児	2020/01/10　A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。 2020/01/10　20:30　発熱、痙攣が発現。 救急搬送し、抗けいれん薬にて止痙。 2020/01/11　B病院に入院。 2020/01/XX　意識状態の回復不十分であり、急性脳症の診断で免疫グロブリン投与及びステロイドパルスを実施。 2020/01/12　MRI検査の結果、所見認めず。 2020/01/15　MRI検査の結果、痙攣重積型急性脳症を疑う所見を認めた。 2020/01/XX　ステロイドパルス1クール実施後のMRI検査の結果、所見の残存はあるが改善傾向であり、ADEMを疑う所見は認めず。 2020/XX/XX　ステロイドパルス2クール実施後も寝たきり、経口摂取不能、発語なし。 2020/XX/XX　リハビリ介入後、症状改善し、歩行可能、経口摂取可能、2語文発語可能まで回復するが、罹患前のADLまでは戻っていない状態。 2020/XX/XX　血液、髄液、便、咽頭ぬぐい液を用いた病原体検索の結果、ヘルペスウイルス、エンテロウイルス、インフルエンザウイルス、パレコウイルス、RSウイルス、ロタウイルス、アデノウイルスでいずれも有意なものは検出されず。 2020/02/15　退院。 後遺症：運動及び言語障害	2020/1/10 接種当日 2020/1/11 接種1日後 2020/1/12 接種2日後 2020/1/15 接種5日後 2020/2/15 接種36日後	痙攣発作 脳症	後遺症あり 後遺症あり	〇A委員：γ 〇B委員：γ 〇C委員：γ	〇C委員：発熱あるいは感染症が先行して痙攣重積を来たし、遅れて痙攣重積型急性脳症を発症する例が近年よく知られるようになっている。発熱あるいは感染症の原因・病原体は非常に様々で、発症前の患者側背景として様々な神経疾患を伴う例が多い。予防接種が発熱あるいは痙攣の原因となった可能性は否定できないが、痙攣重積および痙攣重積型急性脳症の直接的な原因となったとは言い難い。

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例（重篤）
※抽出基準：転帰が後遺症の症例

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価	
										因果関係※	意見
対象期間前	再評価	7	ビケンＨＡ （HA187D）	11歳・女性	なし	2019/11/02　接種前の体温36.5℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2019/11/04　7:00頃、歩行障害、構音障害、失禁が発現。 徐々に意識障害、左半身麻痺、病的反射などが発現。 2019/11/05　B病院を受診。不穏、左片麻痺を認めた。頭部MRI検査の結果、左右頭頂葉、左側頭葉の皮質下白質及び深部白質、両側視神経に非対称性の異常信号を認め、ADEMと診断。入院。 2019/11/XX　髄液検査の結果、細胞数増多は認めず。血液検査の結果、白血球増多、赤沈亢進は認めず。 2019/11/07～2019/11/09　ステロイドパルス療法1クール目を実施。 2019/11/10　視力障害が発現。 2019/11/13　視力は両側光覚弁未満に低下。 2019/11/14～2019/11/16　ステロイドパルス療法2クール目を実施。 2019/11/17　免疫グロブリン大量療法を開始。 2019/11/18　症状の改善ないため、C病院へ転院。 2019/11/19　免疫グロブリン大量療法を終了。 2019/11/20～2019/12/16　血漿交換療法を12回施行。 2019/11/26　視力は30cm程度での指数弁まで改善。左下肢の挙上が可能となる。 2019/12/10　独歩が可能となる。 2019/12/24　視力 左0.02、右0.06、介助下での日常生活動作は可能となり、退院。 2020/03/10　視力 左0.06、右0.7、日常生活動作はほぼ自立。プレドニゾロンの経口投与を終了し、治療を終了。 後遺症：視力低下	2019/11/2 接種当日 2019/11/4 接種2日後 2019/11/5 接種3日後 2019/11/7 接種5日後 2019/11/9 接種7日後 2019/11/10 接種8日後 2019/11/13 接種11日後 2019/11/14 接種12日後 2019/11/16 接種14日後 2019/11/17 接種15日後 2019/11/18 接種16日後 2019/11/19 接種17日後 2019/11/20 接種18日後 2019/12/16 接種44日後 2019/11/26 接種24日後 2019/12/10 接種38日後 2019/12/24 接種52日後 2020/3/10 接種129日後	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	○A委員：γ ○B委員：γ ○C委員：γ	○A委員：鑑別疾患に関する情報が不足。もし除外基準を満たしていればレベル1の可能性がある。予防接種からわずか2日後の発症は一般的ではない。
		8	ビケンＨＡ （HA200B）	63歳・女性	子宮平滑筋腫 気胸 脂質異常症 骨粗鬆症	2020/10/15　14:12　接種前の体温35.9℃。A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 2020/10/17　38℃台の発熱、嘔気、頭痛が発現。 2020/10/20　B医院を受診し、採血を実施。 2020/10/21　B医院を再診し、採血を実施。 2020/10/23　C病院を受診。髄液検査の結果、髄液細胞数121/μL（単核球88%、多核球12%）と増多を認め、無菌性髄膜炎と診断し、入院。アセトアミノフェン400mg～800mg/日の経口投与、塩酸メトクロプラミド10mg～30mg/日、維持液（６）500mL/日の静注投与を開始。 2020/10/24　ドンペリドン10mg～50mg/日、ウラピジル30mg/日の経口投与を開始。 2020/10/25　両下肢の違和感が発現。ウラピジル30mg/日の経口投与を終了。 2020/10/26　維持液（６）500mL/日の静注投与を終了。 2020/10/27　膀胱炎に対してセファレキシン1500mg/日の経口投与を開始。 2020/10/29　塩酸メトクロプラミド10mg～30mg/日の静注投与を終了。 2020/10/30　セファレキシン1500mg/日の経口投与を終了。 2020/11/02　解熱。 2020/11/05　アセトアミノフェン400mg～800mg/日の経口投与を終了。 2020/11/07　ドンペリドン10mg～50mg/日の経口投与を終了。退院。後遺症として両下肢のしびれ及び違和感あり。 2020/11/12　C病院神経内科を受診。MRI検査の結果、脊髄の信号変化を認めた。ADEMの疑いで入院。 2020/11/13　ステロイドパルス療法を開始。 2020/11/15　ステロイドパルス療法を終了。 2020/11/16　退院。 後遺症：両下肢のしびれ/違和感	2020/10/15 接種当日 2020/10/17 接種2日後 2020/10/20 接種5日後 2020/10/21 接種6日後 2020/10/23 接種8日後 2020/10/24 接種9日後 2020/10/25 接種10日後 2020/10/26 接種11日後 2020/10/27 接種12日後 2020/10/29 接種14日後 2020/10/30 接種15日後 2020/11/2 接種18日後 2020/11/5 接種21日後 2020/11/7 接種23日後 2020/11/12 接種28日後 2020/11/13 接種29日後 2020/11/15 接種31日後 2020/11/16 接種32日後	急性散在性脳脊髄炎 無菌性髄膜炎	不明 後遺症あり	○A委員：γ ○B委員：γ ○C委員：γ	○A委員：鑑別疾患、経過ともに「不明」。脊髄の信号変化のみのMRI所見はADEMというよりも、むしろ脊髄炎で、除外基準を満たしていればレベル2の可能性がある。予防接種からわずか2日後の発症は一般的ではない。
		9	ビケンＨＡ （HA197D）	70歳・男性	なし	2020/10/02　11:30頃、接種前の体温36.0℃。A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 2020/10/03　17:00頃、シャワーを浴びているときに歩行困難を感じ、救急要請。 18:00頃、B病院を受診。入院にて経過観察。 2020/10/XX　左半身の麻痺が発現。頭部MRI検査の結果、脳幹梗塞と診断。 点滴治療及びリハビリテーションを実施。 2020/10/19　退院。 後遺症:左下肢の違和感	2020/10/2 接種当日 2020/10/3 接種1日後 2020/10/19 接種17日後	歩行障害 脳幹梗塞	後遺症あり 不明	○A委員：γ ○B委員：γ ○C委員：γ	○A委員：偶発の可能性が高いが、情報不足により評価できない。 ○C委員：歩行障害の原因と考えられる脳幹梗塞に関する情報が不足しており、後遺症とワクチンの因果関係は評価できない。
対象期間前		10	ビケンＨＡ （HA192A）	76歳・女性	洞結節機能不全 高脂血症 狭心症 心筋梗塞 脳梗塞	2019/11/11　肺炎球菌ワクチンを接種。 2019/11/13　インフルエンザHAワクチンを接種。 2019/11/23　両下肢遠位部（踵から足先）に電気が走るような疼痛が発現。 2019/11/30　両下肢筋力低下も発現し、症状は急速に悪化。起立できない状態となった。 2020/01～02　症状は増悪し、多発性ニューロパチーやギラン・バレー症候群のような神経症状（両下肢の疼痛、全感覚低下、四肢筋力低下）を認めた。感覚神経の症状だけでなく、運動神経、自律神経の症状も認め、末梢神経優位で手足、特に末端に行くほど症状が増強。 2020/02/12　A病院へ入院。 2020/02/26　免疫グロブリンの静注投与を開始。 2020/03/01　免疫グロブリンの静注投与を終了。 2020/03/19　ステロイドパルス療法を開始。 2020/03/21　ステロイドパルス療法を終了。 2020/0X/XX　血漿交換療法を実施。 血液検査の結果、抗GM1-IgG抗体、抗GD1b-IgG抗体が陽性であった。 2020/07/08　治療の効果を認めず、転院。 後遺症:運動感覚末梢神経障害	2019/11/11 接種2日前 2019/11/13 接種当日 2019/11/23 接種10日後 2019/11/30 接種17日後 2020/2/12 接種91日後 2020/2/26 接種105日後 2020/3/1 接種109日後 2020/3/19 接種127日後 2020/3/21 接種129日後 2020/7/8 接種238日後	自己免疫性ニューロパチー	後遺症あり	○A委員：γ ○B委員：γ ○C委員：γ	○C委員：ギラン・バレー症候群が疑われるが、腱反射、脳脊髄液、鑑別診断に関する情報が不足。もし診断確実性レベルが高ければ、因果関係は時間的関連から否定できない可能性がある。

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例(重篤)
※抽出基準:転帰が後遺症の症例

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価 因果関係※	 意見
対象期間前	再評価	11	ニューモバックスNP (9MQ16R、S005590)	70歳代・女性	脂質異常症	2020/08/27、医師より医薬品医療機器総合機構(V20100207)経由で情報を入手した。 医師より、70歳代女性患者の情報を入手。患者には、脂質異常症の原疾患・合併症があった。アレルギー歴はなかった。出生時の異常、家族歴は不明。 予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン(ニューモバックスNP)を2014/12に接種した(接種量は報告されていない)(日本ロット番号:9MQ16R、USロット番号:0000264949)。2回目を2020/02/06に左上腕部に0.5mL接種した(ロット番号:S013965)(同期接種ワクチンはなかった)。 脂質異常症に対して、シンバスタチン(リポバス)、5mg×1回/日を2013/02/22より投与開始した。 その他の被疑薬として、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(ツムラNo68芍薬甘草湯)(投与開始日:2016/12/12、投与量:2.5g×1回/日、使用理由:こむら返り)があった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):有。 2013/02/22、シンバスタチン投与開始(前述)。 2014/12、1回目の肺炎球菌ワクチンを接種した(前述)。 日付不明、こむら返りが発現。 2016/12/12、こむら返りに対して、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)2.5g×1回/日を投与開始(2019/02/03まで)。 2018/02、筋肉痛が発現。 2018/11/20、大腿部筋肉痛が発現。シンバスタチン投与中止を決定。 2018/11/26、シンバスタチン投与中止により軽快したため、患者の状態は良好。治療は変薬にて対応。大腿部筋肉痛は回復。 2019/08/01、甲状腺機能低下症が発現。甲状腺機能低下症に対して、レボチロキシンナトリウム水和物(チラーヂンS錠)25μg/日を投与開始(継続中)。 日付不明、患者様は甲状腺機能低下症通院中ですが、コントロールは良好。 2020/02/06、接種前の体温:36度0分。2回目の肺炎球菌ワクチン0.5mlを左上腕に皮下接種した(ロット番号:S005590)(前述)。症状はなかった。 2020/02/07、注射部を中心とした発赤、腫脹を左上腕外側に認められた(「左上肢発赤、腫脹」が発現)。 薬剤アレルギーに対して、ドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)(100mg)+生食(生理食塩水)100mlを点滴、皮膚炎に対して、オロパタジン塩酸塩(アレロック)5mgを5日間処方した(2020/02/17まで)。 2020/02/13、受診時には発赤は軽減してきた。しかし、左上腕痛があり(左上腕痛が発現)、挙上げないと訴えた(左上肢挙上困難が発現)。整形外科を受診したところ、整形外科は病気では無いと診断された。「左上肢発赤、腫脹」は回復したが後遺症あった(症状:左上腕痛、挙上困難)。 2020/06/11、患者には薬のみで診察はなし。 2020/08/03、受診時に左上腕の筋肉が硬直していると訴えた。 報告時点で、左上腕痛、左上肢挙上困難は未回復。甲状腺機能低下症、こむら返りと筋肉痛の転帰は不明。予防接種の効果や副反応などについて理解した。1カ月以内の予防接種: なし。体の具合の悪いところ: なし。原疾患・合併症: 甲状腺機能低下症 レボチロキシンナトリウム水和物の治療あり。心臓、血管、血液、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの医師の診察: なし。最近1カ月以内の発熱、病気: なし。薬や食品で皮膚に発疹やじんま疹、体の具合悪化: なし。ひきつけ(けいれん): なし。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったこと: なし。脾臓の摘出:なし。予防接種について質問: なし。患者はまだ受診していない。 肺炎球菌ワクチンのロット番号[9MQ16R/0000264949] は自社管理品であることが確認された。 肺炎球菌ワクチンのロット番号[S005590]は自社管理品であることが確認された。	2020/2/6 接種当日 2013/2/22 接種2540日前 2016/12/12 接種1151日前 2019/2/3 接種368日前 2018/11/20 接種443日前 2018/11/26 接種437日前 2019/8/1 接種189日前 2020/2/6 接種当日 2020/2/7 接種1日後 2020/2/17 接種11日後 2020/2/13 接種7日後 2020/6/11 接種126日後 2020/8/3 接種179日後	甲状腺機能低下症 注射部位疼痛 注射部位紅斑 注射部位腫脹 注射による四肢の運動低下	不明 未回復 後遺症あり 後遺症あり 未回復	○A委員:α ○B委員:α ○C委員:α	○B委員:注射部位紅斑、注射部位腫脹に関しては、症状の発症時期と接種時期の時間的関係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。
		12	インフルエンザHAワクチン＊デンカ(649-A)	81歳・女性	大動脈弁閉鎖不全症 高脂血症 高血圧	2020年10月5日(接種当日)11:00、A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2020年10月9日(接種4日後)、38.3℃の発熱、食欲不振、意識レベルの低下が出現。 2020年10月17日(接種12日後)、頭部MRIを施行。 2020年10月19日(接種14日後)、B病院神経内科を受診。急性散在性脳脊髄炎の疑いで入院加療。ステロイドパルスによる反応性は良好。髄液所見・身体所見の改善がみられた。 2020年11月26日(接種52日後)、退院。後遺症が残存(後遺症症状:高次機能障害、運動障害)。		急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	○A委員:α ○B委員:γ ○C委員:γ	○A委員:レベル2(追跡期間不十分)で因果関係は時間的関連から否定できない。
		13	インフルエンザHAワクチン「KMB」(465B)	89歳・男性	前立腺癌 胃癌 高血圧 脳梗塞	原疾患:なし、合併症:不明、既往歴:あり(高血圧、脳梗塞、胃がん(1994/1発症、中等度)、前立腺がん(2008/11発症、中等度))、アレルギー歴:なし、医薬品副作用歴:なし 2020/10/05 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:なし 9:30 Aクリニックで、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号465B)左上腕接種。 当日は発熱なし。 2020/10/07 接種部位の腫れが現れた。全身の脱力感。 2020/10/08* 午後、全身の脱力感と発熱で救急搬送された。39℃の発熱あり。BP:182/92mmHg 左上腕の発赤と腫脹、硬結が著明にみられた。浮腫は左手指まで及んでいた。 WBC:24500/μL、CRP:7.62と高値であった。 同日入院、セファゾリンNa 1g(1日2回)で投与を開始した。 【一般細菌検査】材料名:静脈血、部位名:血液・穿刺液系、その他部位:右ソケイ ≪塗抹結果≫グラム陽性球菌 ≪培養同定≫同定菌名:1)Staphylococcus simulans ≪感受性結果≫ ABPC:<=0.25、PCG:<=0.06、ACV:<=0.25、S/A:<=0.5、T/PIPC:<=0.25、MPIPC:<=0.25、CCL:<=2、CEZ:<=0.5、CTM:<=0.5、CAZ:8、CTRX:8、S/C:<=1、CFPM:<=4、CMZ:<=1、CFDN:<=0.5、CPDX:2、FMOX:<=0.5、IPM:<=0.25、MEPM:<=0.25、GM:<=0.5、AMK:<=1、ABK:<=0.25、EM:>4、AZM:>4、CAM:>4、VCM:1、TEIC:<=0.5、DAP:0.5、LZD:2、MINO:<=1、ST:5、FOM:8、LVFX:<=0.5、CPFX:<=0.25、GRNX:<=1 好気ボトル:陰性、嫌気ボトル:66H 陽性・嫌気性菌は培養陰性 2020/10/12 8日に施行した血液培養検査でグラム陽性球菌が検出された。 全身倦怠感、体動困難、発熱、左上肢全体の腫脹・硬結が続いていた。 2020/10/16 発熱なし、左上肢は症状が残るもしわが出現してきた。 2020/10/19 WBC:8000/μL、CRP:0.85と改善あり。 2020/10/20 退院。 2020/10/23 外来を受診され、悪化はなくとも、左上腕の腫脹は残っていた。 蜂窩織炎は回復したが後遺症あり。 敗血症は軽快。	2020/10/5 接種当日 2020/10/7 接種2日後 2020/10/8 接種3日後 2020/10/12 接種7日後 2020/10/16 接種11日後 2020/10/19 接種14日後 2020/10/20 接種15日後 2020/10/23 接種18日後	敗血症 蜂巣炎	軽快 後遺症あり	○A委員:α ○B委員:α ○C委員:α	○A委員:添付文書「その他の副反応」として「蜂巣炎」の記載あり。 注射に伴い細菌感染合併したと推測。 敗血症および後遺症はそれに続発したと考えます。
		14	ビケンHA(HA203B)	91歳・女性	喘息 高血圧 高脂血症 結腸癌	2020/10/20 16:25 A医院にて気管支喘息、高血圧症、高脂血症の定期受診。接種前の体温36.6℃、血圧140/70mmHg、胸部聴診異常なし。特に普段と変わった様子なし。 16:30 インフルエンザHAワクチンを接種。 20分間、院内で経過観察し、帰宅。 17:30 孫と車で帰宅している時、車中で強直間代性痙攣が発現し、救急要請。 17:58 救急隊接触時、左向きの共同偏視、左半身の強直間代性痙攣を認めた。 18:21 B病院に搬入。痙攣重積状態。ジアゼパムを投与し止痙。入院。 2020/10/21 MRI検査の結果、左側脳室体部外側に梗塞巣を認め、所見より数日前の発症と考えられた。 2020/10/2X CT検査の結果、胸部を含め上行結腸癌の明らかな転移巣は描出されず、老年期初発の特発性てんかんと診断し、経過観察。 2020/10/2X 退院。 後遺症:記憶障害、認知障害	2020/10/20 接種当日 2020/10/21 接種1日後	痙攣発作	後遺症あり	○A委員:α ○B委員:β ○C委員:γ	○C委員:比較的新しい梗塞巣も見つかっており、慢性あるいは急性の痙攣素因(てんかん、急性症候性発作)が存在した可能性がある。接種約1時間後のけいれん発現は、免疫学的機序の可能性は考えにくいものの、上記の誘因になった可能性はある。

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例(重篤)
※抽出基準:転帰が後遺症の症例

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価	
										因果関係※	意見
		15	インフルエンザＨＡワクチン「ＫＭＢ」（468A）	93歳・女性	洞結節機能不全	2020/10/28 接種前体温:36.8℃、予診票での留意点:あり(洞不全症候群、ペースメーカー植込み) 15:15 A施設にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号468A)左腕接種。 発熱なく、食事も10割摂取できた。 2020/10/29 発熱なく、食事も10割摂取できた。 2020/10/30* 2:40 トイレで転倒しているのを発見。傾眠状態で右片麻痺あり。発作性心房細動、脳塞栓が発現。 救急車でB医療センター搬送。入院。 CTで中大脳動脈の閉塞・再開通、左基底核に閉塞。ヘパリン投与で改善するも右不全麻痺は残る。 2020/11/16 発作性心房細動、脳塞栓の転帰は後遺症あり(症状:右片麻痺)。 退院。	2020/10/28 接種当日 2020/10/29 接種1日後 2020/10/30 接種2日後 2020/11/16 接種19日後	大脳動脈塞栓症 心房細動	後遺症あり 後遺症あり	○A委員:γ ○B委員:β ○C委員:γ	○A委員:年齢・原疾患を踏まえると、情報不足により評価できない。 ○C委員:洞結節機能不全に関して、ペースメーカー(タイプ不明)植込み術以外の治療や経過に関する情報が不足しており、心房細動とワクチンの因果関係が評価できない。したがって、心房細動が原因と考えられる脳塞栓症とワクチンの因果関係も評価できない。
		16	インフルエンザＨＡワクチン「ＫＭＢ」（468A）	105歳・女性	変形性関節症 再生不良性貧血 乳癌	2020/10/28 接種前体温:36.5℃、予診票での留意点:あり(乳がん術後14年、変形性膝関節症(22年経過)、再生不良性貧血6年経過。しかしこれらの疾患は安定し歩行も出来ていた。) 15:15 A施設にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号468A)左腕接種。 発熱もなく食事も10割摂取できていた。 2020/10/29 発熱もなく食事も10割摂取できていた。 2020/10/30* 7:00 起床時反応鈍く、左上下肢の麻痺あり、呂律不全あり。発作性心房細動、右脳梗塞が発現。 救急車で二次救急のB病院搬送。入院。 心電図でA5rhythmでMRIで右H2閉塞ありtPA治療を行うも左片麻痺の残存あり。 2020/11/12 退院。 2020/11/16 発作性心房細動、右脳梗塞の転帰は後遺症あり(症状:左片麻痺)。	2020/10/28 接種当日 2020/10/29 接種1日後 2020/10/30 接種2日後 2020/11/12 接種15日後 2020/11/16 接種19日後	心房細動 脳梗塞	後遺症あり 後遺症あり	○A委員:γ ○B委員:β ○C委員:γ	○A委員:年齢・原疾患を踏まえると、情報不足により評価できない。 ○C委員:脳梗塞の原因は発作性心房細動と考えられるが、情報が不足しているため、これらの事象とワクチンとの因果関係は評価できない。

※ 専門家の因果関係評価
α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例
γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例