

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

第81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4年度第6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

資料2-23

2022(令和4)年7月8日

期間	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	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	判明	1	ロタリックス(RT018) アクトヒブ(T1F62) ビームゲン(Y122N)	4ヶ月・男性	なし	別紙1参照					
報告対象期間内		2	乾燥BCGワクチン* 日本BCG(KH306)	8ヶ月・男性	なし	2020/06/19 生後8か月時、BCG接種を受けた。 数週間後から発赤があり、その後もびらんや痂皮形成を繰り返していた。 2020/09頃 生後11か月で歩行開始。 2021/03頃* 生後1歳5か月頃から胸を突き出して歩くようになり、はいはいが多くなった。 2021/05 歩容異常について当院神経内科に紹介となった。 2021/07頃より 歩容異常が増悪。 2021/08* レントゲンでL5の圧潰像を認め、追加の画像検査で、脊椎(Th5-7、L5)、左下顎、頭蓋骨、左肩甲骨、左尺骨、右脛骨、右大腿骨に多発する骨病変、左腋窩のリンパ節腫脹を認めた。 2021/09/03 入院 2021/09/10 ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)が疑われ尺骨から骨生検を行ったが、病理所見からはLCHの可能性は低く、類上皮肉芽腫を認めた。 BCG接種痕の所見もあり、BCGなどの抗原面による骨髄炎を疑ったが、塗抹、PCR検査、培養検査いずれも陰性であった。 2021/09/24 胸椎腫瘍から再度生検を行ったが、同様の所見であった。 ツベルクリン反応は強陽性、QFTは陰性であった。 病原体の証拠は得られなかったもののBCG骨髄炎が最も疑わしく、脊椎病変が増悪傾向にもあったことから、 2021/09/29より リファンピシン、イソニアジドによる治療を開始した。 2021/10/02 退院	2020/06/19 接種当日	リンパ節炎 ワクチン接種部位びらん ワクチン接種部位痂皮 ワクチン接種部位瘻管 ワクチン接種部位紅斑 腫瘍性BCG感染 骨結核	不明 不明 不明 不明 後遺症あり 後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	3	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y270) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(同株)*阪大徹研(VZ287) インフルエンザHAワクチン(HA2030) アクトヒブ(R1E01) プレベナー1(CK7441)	12ヶ月・女性	熱性痙攣	生来健康、発達も正常な患者。 2020/11/04 MRワクチン(Y270、第1期1回目)「タケダ」、水痘ワクチン(VZ287、第1期1回目)「ビケン」、インフルエンザワクチン(HA2030、2回目)「ビケン」定期・任意予防接種。 2020/11/07 Hbワクチン(R1E01)「サノフ」、肺炎球菌プレベナー13V(CK7441)「ファイザー」予防接種。 2020/11/10 38℃の発熱。 日付不明 その後、一旦解熱。 2020/11/13 夕方に再度38℃の発熱、同日17:50、強直間代痙攣(左右差あり)を生じ、前医(他院A)へ救急搬送。18:30、ジアゼパム(DZP)3mgをivにて2回投与され18:50頃に痙攣は頓挫。頭部CT検査では明らかな異常所見なし。付添い希望あり、前医から当院へ転院。当院到着時に痙攣あり、21:55、DZP3mg ivにて痙攣は頓挫。髄液検査:異常なし、ベッドサイド脳波:高振幅徐波の持続あり、急性脳症が疑われた。ステロイド・バルビツル、抗痙攣薬、抗ウイルス薬(アシクロビル)、抗痙攣薬(フェノバル)などの治療を開始。COVID-19、FluA/B、Adeno、溶連菌(迅速抗原):すべて陰性。髄液ウイルス検査(PCR)HSV1/2、VZV、HHV-6、HHV-7:すべて陰性。当院入院時の血清・髄液における感染症サーベイランス(衛生研究所):血液、髄液ともにウイルス不検出(エンテロウイルス遺伝子、単純ヘルペスウイルス1型・2型遺伝子、水痘・帯状疱疹ウイルス遺伝子、アデノウイルス遺伝子、ヒトパルコウイルス遺伝子、ムンプスウイルス遺伝子、ヒトメタニューモウイルス遺伝子、ヒトヘルペスウイルス6・7遺伝子)。血液検査で肝機能障害・凝固異常の悪化あり。 2020/11/14 意識レベルの回復なく、集中管理が必要と判断し他院BのPICUへ転院。PICUで挿管、人工呼吸、平温療法を開始。mPSL pulse(2020年11月16日まで)、ACV(2020年11月18日まで)、CTX(2020年11月20日まで)投与。 2020/11/20 脳MRI検査を行い、その後抜管。MRIで右大脳半球優位にbright tree appearance(BTA)を認め、痙攣重積型急性脳症(AESD)の診断が確定。 2020/11/24 PSL投与を終了。 2020/11/25 当院へ転院。リハビリテーションを開始。 2020/11/26 経口摂食を開始。 2020/12/19 自宅へ退院。退院時には左不全片麻痺があり、入院前までは左不全片麻痺、つかまり立ちができなかった。また脳波でてんかん性異常が明らかであり、抗てんかん薬(フェノバル)、リボトリールを内服。片側けいれん-片麻痺-てんかん症候群(HHE)と考えられる。痙攣重積型急性脳症は回復したが後遺症あり。 2021/01/06 肝機能障害、凝固異常の悪化回復。 2021/03/11 後遺症(左不全片麻痺、症候性てんかん)あり。 2021/05/28 片側けいれん-片麻痺-てんかん症候群(HHE)回復したが後遺症あり。”	2020/11/04 接種当日 2020/11/07 接種3日後 2020/11/10 接種6日後 2020/11/13 接種9日後 2020/11/14 接種10日後 2020/11/20 接種16日後 2020/11/24 接種20日後 2020/11/25 接種21日後 2020/11/26 接種22日後 2020/12/19 接種45日後 2021/01/06 接種63日後 2021/03/11 接種127日後 2021/05/28 接種205日後	凝血異常 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 肝機能異常 脳症	回復 後遺症あり 回復 後遺症あり	γ	ワクチン接種との時間的関連や、他が特定されていないことから因果肯定も否定もできない。

報告対象期間前	再評価	4	ビケンHA(HA197C)	2歳・男性	なし	<p>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、発熱が出現。 2020/10/21 13:00頃、右上腕の注射部位を中心に発赤、腫脹、熱感が出現。 B病院を受診。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、「菓子を噛まむことが出来ず」と訴えあり。急性経過で所見が拡大する臨床経過から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、救急車でD病院へ転院搬送。 D病院到着時、38.2℃の発熱、脈拍数168回/分の頻脈を認めたが、血圧90/69mmHg、SpO2 98%とバイタルは安定しており、意識も清明であった。床上臥状態で右上肢は肘関節を伸展体位に保ち、自発運動をわずかに認める程度であり、手指の微細運動は認めず。指示従命には従わず、詳細な感覚障害・運動障害については評価が困難であった。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、特に上部から前腕中央にかけては熱感も強く、上腕伸屈から外側にかけ複数の小水疱を認めた。 血液検査の結果、白血球数の増多、CRPの上昇、好中球と好酸球の割合の増加、血小板数の減少を認めた。凝固検査の異常はなく、CPKやLDHなどの逸脱酵素の上昇は認めなかった。水疱内容液を穿刺し、グラム染色を実施したが、菌体や好中球は認めなかった。 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を認めた。 緊要感も強く、減圧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大な逸脱を認め、減圧を確認。注射部位直下の脂肪織・上腕三頭筋に肉眼的変性を認め、切除。切除部位周辺は減圧のみで色調の改善を認めた。周囲に血腫や膿性分泌物はなし。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。切除標本の病理組織学的検査の結果、軽度の壊死性変化と好酸球の集積を認めた。 上腕・前腕の屈伸・伸屈4ヶ所を切開し開放創としたため疼痛管理目的で、術後にICUへ入室し、鎮静・挿管の上、人工呼吸管理を実施。 2020/10/23以降、血小板数が増加に転じ、緩やかに正常範囲内で回復。好中球割合は速やかに低下し、正常化。 好酸球増多は術後も遷延。 2020/10/25 抜管。 2020/10/26 ICUを退室。創部管理のため、入院。 2020/11/02 好酸球増多が改善。 2020/11/04 創部の治癒過程は順調のため退院。 外実で創部のフォロー。 2021/01/XX 肥厚性瘢痕を形成しており、経過観察を継続。 後遺症：皮膚切開痕</p>	<p>2020/10/20 接種当日 2020/10/21 接種1日後 2020/10/22 接種2日後 2020/10/23 接種3日後 2020/10/25 接種5日後 2020/10/26 接種6日後 2020/11/02 接種13日後 2020/11/04 接種15日後</p>	コンパートメント症候群	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		5	インフルエンザHAワクチン「KMB」	60歳代・女性	なし	<p>2011/12 他施設で、インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。 2012/01* ギラン・バレー症候群を発症。 四肢筋力低下と感覚障害があり、ギラン・バレー症候群の診断。 免疫グロブリン大量療法を2回行い、半年間リハビリ入院。 2013 その後約1年かけてADL自立まで回復。 2021/10/07 接種時年齢:71歳 他院で、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号不明)を10年ぶりに接種。 2021/10/26*10/28頃より歩行障害、下肢の感覚鈍麻が出現し徐々に増悪。 2021/11/06 独歩困難となり当院受診。緊急入院。 神経伝導検査で高度の脱髄性ニューロパシーを認め、ギラン・バレー症候群の診断。 2021/12/24 免疫グロブリン大量療法を2回行ったが、歩行障害、四肢の失調は残存。 ギラン・バレー症候群の転帰は後遺症あり(症状:歩行障害、四肢失調)。 リハビリ転院。 【GSS調査票】 <<臨床症状>> ・2021年11月24日:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現。 ・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。 ・報告時点までの、症状の種期におけるHughesの機能尺度分類:「4:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)」 <<疾患の経過>> ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。 <<電気生理学的検査>>検査日:2021年11月6日 ・GSSと一致する(運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下、f波出現頻度の低下) <<髄液検査>>検査日:2021年11月6日 ・髄液検査:細胞数1/μL、糖73mg/dL、蛋白44mg/dL ・蛋白細胞分離あり <<画像検査>>検査日:2021年11月6日 ・部位:頭部MRI、所見、正常所見 <<自己抗体の検査>>検査日:2021年11月6日 抗GM1抗体陰性、抗GQ1b抗体陰性 <<先行感染の有無>> ・先行感染なし(インフルエンザワクチン接種)</p>		ギラン・バレー症候群 ギラン・バレー症候群	不明 後遺症あり	α	
報告対象期間前		6	インフルエンザHAワクチン「KMB」(464A)	69歳・女性	なし	<p>2020/10/19* 接種前体温36.3℃、予診票での留意点:なし 高齢者インフルエンザ予防接種目的に当院初来院。 問診上、身体所見上も特に問題なく、予防接種を実施。 11:42 担当看護師が左上腕に、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号464A)接種を行った。 接種直後より注射部位の疼痛を感じた。注射部位付近が痛かったとのこと。 複合性疼痛症候群疑いが発現。 2021/04/13 アクリニック受診。 2021/05/23 本人に恐怖感があったためか、疼痛の申し出なく、その後も本人が我慢していたため、始めてこの症状が副反応の疑いとして覚知されたのは、2021/4/13にアクリニックを受診して症状を訴えたことによる。周囲の勧めもあり、当院受診。 接種後から、疼痛のため左腕を下にして眠れない、痛くて手が伸ばせない等の症状が継続している。 2021/05/24 現在も症状があるとのこと。 視診上の異常は認められない。 複合性疼痛症候群疑いの転帰は後遺症あり(症状:疼痛のため左腕を下にして眠れない、痛くて手が伸ばせない等の症状が継続)。</p>	<p>2020/10/19 接種当日 2021/04/13 接種176日後 2021/05/23 接種216日後 2021/05/24 接種217日後</p>	複合性局所疼痛症候群	後遺症あり	γ	
報告対象期間前	判明	7	シングリックス(ZS003)	80歳・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:80歳、女性 疑製剤品:乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(パッチ番号ZS003/有効期限2022年05月31日、使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品:アミクスHD(アムロジピンベシル酸塩+イルベサルタン)、タケロンOD(ランソプラゾール)、メパロチン(プラバスタチンナトリウム)、セレコックス(セレコキシブ)およびザイザル錠(レボセチリジン塩酸塩) 現病:心房細動(健康診断にて心房細動指摘あり)、高血圧、逆流性食道炎(重度の逆流性食道炎)、高脂血症、関節痛およびアレルギー性鼻炎 2021年10月11日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5ml(1回目)投与開始。 2021年11月21日 脳梗塞(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、中大脳動脈閉塞(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 右中大脳動脈閉塞による脳梗塞発症あり。 年月日不明 中大脳動脈閉塞の転帰は回復(後遺症あり)。 2022年02月07日 脳梗塞の転帰は回復(後遺症あり)。 後遺症:構音障害、左上肢麻痺</p>	<p>2021/10/11 接種当日 2021/11/21 接種41日後 2022/02/07 接種119日後</p>	大脳動脈閉塞 脳梗塞	後遺症あり 後遺症あり	γ	

別紙 1

“本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。

患者:4ヶ月、男性

被疑製品:経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 経口ドロップ(使用理由:予防)、

アクトヒブ(乾燥ヘモフィルス B 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体))(使用理由:予防)、

ビームゲン(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防)

出生体重:3468 グラム

2021 年 11 月 12 日 13:30

ロタリックス内用液(経口)1.5 ml (2 回目)投与開始、アクトヒブ(2 回目)投与開始、ビームゲン(2 回目)投与開始。

接種前の体温:36 度 8 分

予防接種での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ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):無

2021 年 11 月 23 日

ロタリックス内用液投与開始 11 日後、腸重積(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全、企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。

腸重積の症状の為、B 病院に搬送。

整復を試みたが改善せず。

2021 年 11 月 24 日

C 病院に搬送。

エコー併用下に造影剤による注腸整復法を行い、ターゲットサインがみられたが整復できず。

緊急手術となり腸切除(回盲部)。

2021 年 12 月 03 日

腸重積の転帰は回復(後遺症あり)。

軟便、下痢しやすい。
栄養上の障害をきたす可能性あり。
退院。

2022年3月
現在、外来通院中。

診断に関連する検査及び処置の結果

検査年月日不明

エコー：ターゲットサインがみられた。

単純腹部 X 線：

単純腹部 X 線により可視の腸重積または軟組織塊を確認：確認なし

単純腹部 X 線により液画像かつ拡張した腸管ループを確認：確認なし

エアーまたは造影剤注腸により腸重積所見を確認：確認あり

単純腹部 X 線により非特異的異常を確認：確認あり

腹部超音波検査：

腹部超音波検査により可視の腸重積または軟組織塊を確認：確認あり

特異的特徴(横断画像のターゲットサインまたはドーナツサイン、および縦断面上の偽腎臓サインまたはサンドイッチサイン)を伴う腹腔内腫瘍所見について、水圧浣腸、空気浣腸、バリウムによる注腸造影、生理食塩水によるエコー下整復等での整腹後に、超音波で整復されたことが確認されたか：確認なし

【「腸重積症」に関する説明・注意喚起(接種施設：A 病院)】

被接種者の保護者に、腸重積症を示唆する症状(腹痛、反復性の嘔吐、血便排泄、腹部膨満感、高熱)を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせたか：はい
保護者向けリーフレット「ロタリックス内用液を接種した赤ちゃんの保護者の方へ」で説明した。

【開腹術実施理由(入院施設：C 病院)】

腸重積の処置に開腹術を選択された理由：水圧注腸、空気注腸、バリウムによる注腸造影、生理食塩水によるエコー下整復等で整腹不可であったため

【Rotarix と腸重積症に係る情報(接種施設：A 病院)】

最終ワクチン接種日：2021年11月12日

事象発現日：2021年11月23日

診断手技

[単純腹部 X 線/エアーまたは造影剤注腸]

単純腹部 X 線により可視の腸重積または軟組織塊を確認:未記載

単純腹部 X 線により液画像かつ拡張した腸管ループを確認:未記載

エアーまたは造影剤注腸により腸重積所見を確認:未記載

単純腹部 X 線により非特異的異常を確認:未記載

[腹部超音波]

腹部超音波検査により可視の腸重積または軟組織塊を確認:未記載

特異的特徴(横断画像のターゲットサインまたはドーナツサイン、および縦断面上の偽腎臓サインまたはサンドイッチサイン)を伴う腹腔内腫瘤所見について、水圧浣腸、空気浣腸、バリウムによる注腸造影、生理食塩水によるエコー下整復等での整腹後に、超音波で整復されたことが確認されたか:未記載

[腹部 CT]

腹部 CT スキャンにより可視の腸重積または軟組織塊を確認:未記載

[病歴]

いずれかの病歴はあるか

腸重積症または腸異常の家族歴:未記載

過去に腹腔内手術を受けたことはあるか:未記載

先天性腸管奇形:未記載

腸管ポリープ:未記載

メッケル憩室:未記載

腸血管奇形:未記載

嚢胞性線維症:未記載

ヒルシュスプルング病:未記載

その他の胃腸奇形および機能障害:未記載

腸重積症:未記載

本剤接種前に乳幼児調整乳(粉ミルクまたは液体ミルク)を与えているか.:未記載

被接種者は、腸重積症の初期症状の発現前に、抗生物質を投与されているか.:未記載

[実施された治療/転帰]

なし-自然消失した:未記載

造影剤/水圧/空気注腸により消失した:未記載

縮小手術が必要となった(ただし切除は行われていない):未記載

切除手術が必要となった:未記載

X線手技に関連した合併症:未記載

手術に関連した合併症:未記載

患者は生存している:はい

【Rotarix と腸重積症に係る情報(入院施設:C 病院)】

最終ワクチン接種日:2021年11月12日

事象発現日:2021年11月23日

確定診断日:2021年11月24日

診断手技

[単純腹部 X 線/エアーまたは造影剤注腸]

単純腹部 X 線により可視の腸重積または軟組織塊を確認:確認なし

単純腹部 X 線により液画像かつ拡張した腸管ループを確認:確認なし

エアーまたは造影剤注腸により腸重積所見を確認:確認あり

単純腹部 X 線により非特異的異常を確認:確認あり

[腹部超音波]

腹部超音波検査により可視の腸重積または軟組織塊を確認:確認あり

特異的特徴(横断画像のターゲットサインまたはドーナツサイン、および縦断面上の偽腎臓サインまたはサンドイッチサイン)を伴う腹腔内腫瘤所見について、水圧浣腸、空気浣腸、バリウムによる注腸造影、生理食塩水によるエコー下整復等での整腹後に、超音波で整復されたことが確認されたか:確認なし

[腹部 CT]

腹部 CT スキャンにより可視の腸重積または軟組織塊を確認:未実施

[手術]

術中の腸重積所見:はい(手術施行日:2021年11月24日)

腸切除を実施したか:はい

[病歴]

いずれかの病歴はあるか

腸重積症または腸異常の家族歴:いいえ

過去に腹腔内手術を受けたことはあるか:いいえ

先天性腸管奇形:いいえ

腸管ポリープ:いいえ

メッケル憩室:いいえ

腸血管奇形:いいえ

嚢胞性線維症:いいえ

ヒルシュスプルング病:いいえ

その他の胃腸奇形および機能障害:いいえ

腸重積症:いいえ

本剤接種前に乳幼児調整乳(粉ミルクまたは液体ミルク)を与えているか。:不明

被接種者は、腸重積症の初期症状の発現前に、抗生物質を投与されているか。:いいえ

[実施された治療/転帰]

なし-自然消失した:いいえ

造影剤/水圧/空気注腸により消失した:いいえ

縮小手術が必要となった(ただし切除は行われていない):いいえ

切除手術が必要となった:はい

X線手技に関連した合併症:いいえ

手術に関連した合併症:いいえ

患者は生存している:はい”