

## 重篤症例の概要

※死亡症例については、資料 1 - 6 参照

### (症例 1) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：さばアレルギー

経過： 接種 10~15 分後、全身痒み、咳

30 分後 呼吸困難、血圧低下、悪寒あり

エピネフリン、ステロイド、アミノフィリン、酸素投与

当日中に軽快

因果関係：否定できない

### (症例 2) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴：アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで薬疹

経過：接種直後より吐気出現

歩行困難となり安静にて加療

24 時間後、軽快

因果関係：否定できない

### (症例 3) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：蕁麻疹

経過： ワクチン接種後、全身の皮疹、呼吸苦出現、入院

ステロイド点滴、補液、抗アレルギー剤内服により症状軽減したため、翌日退院

因果関係：否定できない

### (症例 4) アナフィラキシー (軽快)

60代 女性

既往歴：ペンタゾシン、ブチルスコポラミン臭化物、インドメタシンナトリウムで発疹、  
ショック症状、呼吸苦

経過： ワクチン接種 1 時間後より、全身性蕁麻疹出現 (ショック症状はなし)。

翌日、立ちくらみ、食思不振を認め、入院。翌々日、退院。

因果関係：否定できない

(症例5) 発熱 (回復)

20代 女性

既往歴：アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹

経過：本ワクチン接種より15日前に季節性インフルエンザワクチン接種

本ワクチン接種後、一過性に吐気が生じたが自然消失

翌日、吐気、関節痛、37°Cの発熱があり、アセトアミノフェン、メトクロプラミドの内服薬処方。接種2日後悪寒、戦慄が生じ、40.2°Cまで発熱。白血球7100/ml(好中球91%)、CRP2.72mg/dl、尿(潜血(2+)、蛋白(1+)、白血球(±))。補液とアセトアミノフェンのみで、3日後に37.8°C、4日後に36.2°Cに解熱し、症状消失。なお、簡易検査でインフルエンザA(-)、B(-)。血液培養陰性、尿培養は少量のグラム陽性球菌のみのため、尿路感染症は否定的。

因果関係：否定できない

(症例6) 発熱、発疹、肝機能異常 (軽快)

30代 女性

既往歴：精神科通院中(二回の入院歴有り)

経過：ワクチン接種6日前に38°Cの発熱、頭痛、鼻水、痰あり。受診しクラリスロマイシン、カルボシステイン、ロラタジンの処方を受ける。

鼻水、咳、痰軽度、体温35.8°Cある状態で、ワクチン接種。

ワクチン接種約2時間後より、後頭部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。

体温38.2°C~39°C。

翌日、医療機関を受診し、クリンダマイシン点滴、クラリスロマイシン経口投与。解熱剤、鎮痙剤の処方を受ける。

その2日後、医療機関を受診し、検査にてGOT: 653、GPT: 291にて入院。

因果関係：否定できない

(症例7) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約30分後より、悪心、嘔吐、顔面紅潮、呼吸苦出現。

医療機関を受診し、SpO<sub>2</sub>: 93%であった。

因果関係：否定できない

(症例8) 動悸 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： 季節性インフルエンザワクチン同時接種。

ワクチン接種約2時間後より、動悸、頭痛、発熱（最高38.0℃）、咽頭痛、両季肋部を中心とした全身痛が出現し、徐々に悪化。動悸は推定脈拍100～120/分程度。アセトアミノフェンを服用したが、動悸は継続。安定剤を内服して入眠。翌朝には動悸回復。その他の症状は徐々に改善。ワクチン接種より6日目には完全に回復。

因果関係：否定できない。

(症例9) 両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ（回復）

20代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり。

ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院。

因果関係：否定できない

(症例10) 下痢、関節痛、倦怠感、頭痛（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より9日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種5時間後より、腹痛、下痢。

ワクチン接種8時間後には関節痛と倦怠感出現。

翌日、下痢回復、頭痛出現。

接種2日後、関節痛と倦怠感は消失するも頭痛は継続。

接種3日後、頭痛は軽くなったが、まだ継続。

因果関係：否定できない

(症例11) 上腹部痛、下痢、倦怠感（軽快）

20代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種1.5時間後より、上腹部痛と倦怠感出現。

ワクチン接種2.5時間後には下痢。この後、上腹部痛は軽減傾向にあるも、倦怠感とともに投与3日後まで継続。倦怠感は4日後も継続。

因果関係：否定できない

(症例12) しびれ（両手～両肘下）（回復）

40代 女性

既往歴：高血圧、高コレステロール血症

経過： ワクチン接種約 10 分後、両手のしびれ（両手から両肘下まで拡大）、動悸あり。  
翌朝には症状消失。

因果関係：否定できない

(症例 13) 39°C以上の高熱（軽快）

10代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 5 時間後、発熱、咽頭痛、上肢と下肢のしびれ出現。頭痛、めまい、呼吸苦あり。

因果関係：否定できない

(症例 14) 39°C以上の発熱、インフルエンザ A 型（回復）

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 2 日後、昼頃から咳出現。深夜発熱 37.3°C。

ワクチン接種 3 日後、朝 38.6°Cの熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには 39.6°Cまで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にて A 型陽性。

因果関係：否定できない

(症例 15) アナフィラキシー様反応（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より 8 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種 30 分後、めまい、前胸部圧迫感出現。経時的に増強し、悪寒、振戦、四肢のしびれ出現、増悪を認めた。

末梢ルートを確保後、ヒドロキシジン塩酸塩 1 アンプル筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル 500mg 静注にて軽快傾向。

因果関係：否定できない

(症例 16) アナフィラキシー（回復）

20代 女性

既往歴：クローン病（プレドニゾロン 15mg/日 服用）

経過： ワクチン接種翌朝、出勤途中で気分不良あり、出勤後に呼吸障害、意識レベル低下に至った。動脈血液ガス分析では、pH 7.41、pCO<sub>2</sub> 52torr、pO<sub>2</sub> 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症 3.3 mEq/L を認めた。酸素吸入

及び静脈ライン確保、更に副腎皮質ステロイドホルモンを投与し、約 12 時間で回復。

因果関係：否定できない

(症例 17) その他の通常の接種では見られない異常反応 (軽快)

20代 女性

既往歴：感冒時、発熱時に喘息出現。

経過： ワクチン接種後、鼻汁、咳、頭痛、関節痛、息苦しさ出現。

ワクチン接種 2 日後、喘鳴出現。

ワクチン接種 3 日後、医療機関受診。体温 37.8°C、脈拍 90-120/分、血圧 134/76 mmHg、喘鳴継続。

ワクチンの副反応と診断され、入院。

因果関係：否定できない

(症例 18) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 15 分後、嘔声、目の痒み、戦慄出現し、血圧 148/84 mmHg、脈拍 109、SpO<sub>2</sub> 98 であり、治療のため入院。

ラニチジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し、さらにクロルフェニラミンを静注にて、脈拍 98、SpO<sub>2</sub> 99。胸部ラ音無し。ワクチン接種 45 分後、目の痒みと動悸は消失し、嘔声も改善、血圧 140/90 mmHg、脈拍 74、SpO<sub>2</sub> 99。

因果関係：否定できない

(症例 19) 急性肝障害 (回復あるいは軽快)

70代 男性

既往歴：薬剤アレルギー、肝障害

経過： ワクチン接種 3 日後まで熱感持続。

ワクチン接種 7 日後より心窩部鈍痛し、その後痛みが強まると共に嘔吐、38.6°C の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン 2.2、ZTT 12.7、AST 1760、ALT 1029、ALP 675、 $\gamma$ -GTP 918、WBC 1100、RBC 490、血色素 14.9、血小板 21 万 9 千、ヘモグロビン 43.9。

因果関係：否定できない

(症例 20) アナフィラキシーショック (回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過： ワクチン接種3時間後より、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑が出現し、四肢から全身に拡大。

次第に掻痒感が増悪するとともに、血圧は120/70から90/40 mmHgへ低下。さらに、四肢末端チアノーゼも出現したため、救急搬送。

因果関係：否定できない

(症例 21) 血管迷走神経反射疑い (回復)

40代 女性

既往歴：機械性蕁麻疹

経過： ワクチン接種15分後、浮動性めまい、動悸が出現し、救急外来を受診。ワクチン接種25分後、四肢冷感、しびれが出現し、酸素飽和度の低下を認めた。

ステロイド等の投与を行い、症状は軽快したが、経過観察目的にて入院となった。

ワクチン接種翌日、状態安定のため、退院となった。

因果関係：否定できない

(症例 22) 左上腕の痛みとしびれ (未回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が5日持続。

因果関係：否定できない

(症例 23) 末梢神経炎・筋炎 (未回復)

40代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種1日後、起床時より右上腕（接種側）三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。

ワクチン接種2日後、左大胸筋のけいれんが出現。

ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋けいれんが出現。

ワクチン接種9日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMTで4程度。

因果関係：情報不足

(症例 24) 左上肢の筋力低下・痛み (不明)

20代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。

本ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。

本ワクチン接種2日後、朝より膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。

本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力22、左手握力8。

因果関係：否定できない

(症例 25) 間質性肺炎増悪 (未回復)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎、アスペルギルス症、肺膿瘍症、慢性呼吸不全（プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定。）

経過： ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現。

翌日、胸部X線検査にて陰影増悪有り。

因果関係：否定できない

(症例 26) 紫斑、意識障害、けいれん (調査中)

30代 女性

既往歴：自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。

経過： 本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかなり遅く、歩行が困難。紫斑は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回のけいれん発作が認められたが、以後の発作はなし。

因果関係：否定できない

(症例 27) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進症

経過： ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪感が急速に出現。ヒドロコルチゾン投与にて急速に改善。

因果関係：否定できない

(症例 28) 頭痛、めまい (軽快)

20代 女性

既往歴：インフルエンザワクチン予防接種30分後に息苦さ(2年前)

経過： ワクチン接種5分後、めまいと吐気が出現し、徐々に症状が悪化。

ワクチン接種 5 時間後、頭痛が強くなり、嘔吐。

翌朝、めまいは軽減したが、頭痛は継続。

因果関係：否定できない

(症例 29) 蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦 (回復)

30代 女性

既往歴：セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにて、掻痒、咽頭浮腫。

グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック。

経過： ワクチン接種 10 分後より掻痒感、喉頭部異物感、呼吸苦が出現。メチルプレドニゾロン点滴及びアドレナリン皮下注により改善。

因果関係：否定できない

(症例 30) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (不明)

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種 2 週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 1 時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧 115/90mmHg、脈拍 60/分。30 分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。

ワクチン接種より約 2 時間後、吐気出現、血圧 94/63mmHg、脈拍 60/分。塩酸メトクロプラミド点滴静注により症状軽快。

ワクチン接種 2 日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。

ワクチン接種 6 日後、症状増強のため、医療機関受診。体温 37.3℃、CRP2.7、白血球数 13,800 (好中球 84%)、CK136、血圧 116/72mmHg、脈拍 90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンピボキシルを処方。帰宅後 39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。

ワクチン接種 7 日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温：38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。CRP10.62、白血球数 15,200 (好中球 89%)、CT では左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚 (陳旧性疑い)。

入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

(症例 31) 気管支喘息発作 (回復)

40代女性

既往歴：気管支喘息加療中 (コントロール良好。過去に季節性インフルエンザワクチン予防接種後、気管支喘息発作の既往あり)

経過： ワクチン接種 1 時間後より、気管支喘息発作出現し、短時間にて増悪。血圧 142/101mmHg、脈拍 120/分、SpO<sub>2</sub>98%。酸素投与 (3L/分) 開始し、アミノフィリン点滴静注。硫酸サルブタモール吸入を実施し、軽快傾向を確認し専門医へ紹介。  
因果関係：否定できない

(症例 32) アナフィラキシー (軽快)

50代男性

既往歴：糖尿病性腎症による腎不全で透析療養中。植物、食品でのアレルギー歴あり

経過： 本ワクチン接種より1ヶ月以内に、季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 30 分後より、くしゃみ発現。ワクチン接種 5 時間後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気づき、医療機関受診。アナフィラキシーと診断され、ステロイド剤の投与等にて症状やや軽快。

因果関係：否定できない

(症例 33) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1ヵ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 30 分後、動悸が出現後、急激な呼吸困難出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの筋注及びベタメタゾン内服後、すぐにルートを確保。ステロイド点滴開始し、血圧 130 台/70 台。全身の虚脱は 2 時間続き、次第に安定。翌日も 37 度後半の発熱が持続。

因果関係：否定できない

(症例 34) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1ヵ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 30~40 分後より、突然の動悸出現後、呼吸困難出現。ブテゾニド吸入後、脱力感あり。8 時間経過後、症状改善。

因果関係：否定できない

(症例 35) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱 (回復)

20代 女性

既往歴 無

経過： ワクチン接種 2 時間後より、頭痛に加え、嘔気、嘔吐 (4 回) 出現し、下痢も 10 数回認められた。

ワクチン接種翌朝、救急外来を受診。頭痛が強く、鎮痛剤無効。頭部 CT 上、出血は認められず。白血球 7700（好中球 89.1%）、CRP 4.2、腰椎穿刺で髄膜炎否定。MRA 上異常なく、症状消失

因果関係：否定できない

(症例 36) アナフィラキシー（回復）

10代 男性

既往歴：気管支喘息加療中

経過： ワクチン接種 40 分後、下顎の疼痛、咳が出現。

ワクチン接種 1 時間後、前腕蕁麻疹が出現。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注により改善。経過観察のため入院、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 37) 気分不快（回復）

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 5 分後、血の気が引くような気分不快が出現。血圧 160/90 mmHg、脈拍 120/分、点滴にて経過観察。

因果関係：因果関係不明

(症例 38) 血管迷走神経反射（回復）

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 30 分後、熱感、めまい、呼吸困難感、冷汗を認め入院。

ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

(症例 39) アナフィラキシー（回復）

30代 女性

既往歴：喘息。過去に季節性インフルエンザワクチン接種後に体調悪化あり

経過： ワクチン接種 5 分後より、両眼周囲の熱感、搔痒が出現。上眼瞼の軽度腫脹あり。

ワクチン接種 30 分後より、喘鳴出現。

因果関係：否定できない

(症例 40) 急性アレルギー性皮膚炎（回復）

40代 女性

既往歴：気管支喘息、ワクチン接種後に軽い皮疹出現（20 年程前）

経過： ワクチン接種 30 分後、顔面紅潮が両側性に出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、オロパタジン塩酸塩内服。

ワクチン接種 1 時間後より、両側上眼瞼浮腫および続発性に咳嗽出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、ファモチジンを静注、エピネフリン皮下注、クロルプロマジン塩酸塩処方。

ワクチン接種 2 時間後、咳嗽頻回、その後皮膚炎軽快。

因果関係：否定できない

(症例 41) 左眼球、ブドウ膜炎 (未回復)

50 代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流

経過： ワクチン接種 5 日後、視力低下とかすみ出現。

視力 右：0.4 (1.25-1.25D<sub>zyl</sub>-0.50D)

左：0.1 (0.25-1.50D)

左 虹彩毛様体炎、硝子体泥濁、続発性緑内障

因果関係：否定できない

(症例 42) 蕁麻疹、掻痒感 (回復)

30 代 女性

既往歴：アレルギー体質

経過： 本ワクチン接種より 12 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 10 分後、掻痒感出現。その後大腿部に蕁麻疹出現。フェキソフェナジンを内服し、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びプレドニゾン静注。

入浴後、全身に蕁麻疹出現。ベタメタゾン・クロルフェニラミン配合剤を内服し、翌朝回復。

因果関係：否定できない

(症例 43) 両眼のぶどう膜炎 (未回復)

50 代 女性

既往歴：ぶどう膜炎 (両眼)、B 型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現有り

経過： ワクチン接種後、両眼充血、眼痛、頭痛、38°C の発熱出現。

ワクチン接種翌日、ロキソプロフェン内服にて発熱、頭痛、眼痛は軽快するが、両眼充血は悪化。

ワクチン接種 2 日後、アセトアミノフェン内服。

ワクチン接種 5 日後、眼科を受診し、両眼ぶどう膜炎の診断及びステロイド結膜下注射・点眼治療実施。

ワクチン接種7日後、症状悪化のため他院受診。視力右眼0.15(0.6)、左眼0.15(0.4)。

因果関係：否定できない

(症例44) アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍(アナフィラキシー・発熱：回復、腋窩腫瘍：未回復)

40代 女性

既往歴：アレルギー(卵、エビ、ソバ等約30種類)

経過： ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱37.8度、鼻汁、鼻閉出現。

ワクチン接種翌朝、動悸、呼吸困難感出現。

ワクチン接種2日後、胸痛あり。

ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍および疼痛あり、左腕が上がらない、重量物が持てない。

因果関係：否定できない

(症例45) ギランバレー症候群もしくはその他の神経障害(未回復)

30代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。

ワクチン接種20日後、未回復。

因果関係：局所反応としては否定できない(ギランバレー症候群としては情報不足)

(症例46) 脳梗塞(不明)

90代 女性

既往歴：高血圧、心疾患にて通院中

経過： 本ワクチン接種1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌朝、右麻痺、失語症で臥床しているのを家人が発見。同日入院。

MRI検査にて脳梗塞を確認。

因果関係：因果関係不明

(症例47) 左脳出血(未回復)

40代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、腎不全、高血圧

経過： ワクチン接種10日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。頭部CTにて左レンズ核外側に脳出血を認めた。同日夜、けいれんが出現し、ジアゼパムを使用し、他院脳卒中科へ転院。

因果関係：因果関係不明

(症例 48) 肝機能障害 (未回復)

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。ワクチン接種5日後、38.9度の発熱、全身倦怠感が出現し、医療機関受診。AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP値の上昇があり、肝機能異常を認めた。

因果関係：否定できない

(症例 49) 39°C以上の発熱 (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種3日後、38度の発熱を認め、以後高熱が持続。頭痛、下痢が出現したため入院。ワクチン接種4日後、白血球11400/mL、CRP 2.74 mg/dL、インフルエンザ簡易検査A(-)B(-)。点滴にて予防的抗菌剤を投与。

ワクチン接種5日後、解熱したため退院。

因果関係：否定できない

(症例 50) 蕁麻疹 (回復)

60代 女性

既往歴：認知症、誤嚥性肺炎の反復にて絶食中

経過： 絶食中であるため、連日補液にて栄養補給しており、内服は一切無し。

ワクチン接種翌日、前頸部、背部、両前腕、両大腿に紅斑が出現。直ちにグリチルリチン・システイン・グリシン配合剤の点滴を行うが、改善無し。

ワクチン接種2日後、ヒドロコルチゾンの点滴により改善し始め、完全に消失。全身状態安定。

因果関係：否定できない

(症例 51) 過換気症候群、けいれん (軽快)

80代 女性

既往歴：無

経過： 接種前より風邪症状有り。ワクチン接種15分後、全身の震え、過換気症状、悪寒出現。体温39度、血圧180台に上昇。過換気症候群、けいれん発作、不明熱と診断され、経過観察を目的に入院加療。(血ガス)呼吸性アルカローシス(採血)異常なし。

因果関係：否定できない

(症例 52) 発熱 (軽快)

10代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病（骨髄移植後）

経過： ワクチン接種翌日、耳痛にて耳鼻科を受診し、中耳炎の診断。嘔気などのため他院受診し、点滴中に発熱。体温 39.1 度、CRP 0.10 mg/dL、インフルエンザ迅速診断(-)。ワクチン接種 3 日後、CRP 3.12 mg/dL。

因果関係：否定できない

(症例 53) ショック（血圧低下）（回復）

20代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 1 時間後、冷汗、顔面蒼白、気分不良、嘔気、血圧低下出現。下肢挙上、補液 500 mL 開始。血圧 100/- mmHg へ回復。念のため、点滴 500mL を追加し、回復を確認。

因果関係：否定できない

(症例 54) 腫脹、発赤、かゆみ（不明）

20代 女性（妊娠 28 週）

既往歴：無

経過： ワクチン接種 2 日後、接種部位の腫脹と痒み出現。両肘、頸部、顔面の発赤と掻痒感、手足・背中にも掻痒感が出現。

因果関係：否定できない

(症例 55) アナフィラキシーショック（調査中）

10代 男性

既往歴：Charcot-Marie-Tooth 病（シャルコー・マリー・トゥース病）の疑い。ワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快（6 年前）

経過： ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となった。血圧 70/40 mmHg。メチルプレドニゾロン、アドレナリンを静注。血圧及び心拍数の上昇を認めたが、再度嘔吐が出現し、血圧は 70 台に低下。ドパミンの投与を開始し、経過観察のため入院。その後、血圧は 80~100 で安定。

因果関係：否定できない

(症例 56) 臍帯過捻転・胎児死亡

20代 女性 妊娠 39 週

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種 4 日後頃から、胎動低下。本ワクチン接種 6 日後、産科受診。臍帯捻転による胎児の死亡と診断。翌日、誘発分娩。本人はほぼ健常。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○三橋先生：

臍帯の過捻転が原因。「子宮内胎児死亡」が正しい。

○名取先生：

過捻転があつて浮腫があるので直接的な死産の原因は臍帯過捻転。ワクチンとの関連はないと考える。ベースラインのリスクとして1000出産で周産期死亡は4.7であり、臍帯原因は約10%であることから、ワクチン接種との重なりは十分に起きうる。

(症例 57) 倦怠感、意識障害 (回復)

70代 女性

既往歴：大腸癌 (術後再発)

経過： ワクチン接種2時間後、倦怠感、嘔気出現。意識レベル低下 (JCSI-1)。血圧120台/60台。体温36度台であり、経過観察。意識レベル遷延が持続。採血の結果、臨床検査値に大きな変動を認めず。ワクチン接種翌日、後遺症なく改善。

因果関係：情報不足

(症例 58) 脳出血 (不明)

80代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全、発作性心房細動、慢性心不全、糖尿病 (2型、インスリン投与)、アルツハイマー型認知症

経過： ワクチン接種8時間後、トイレに行こうとするが立てなかった (支えれば可能)。ワクチン接種翌朝より、広く下肢の脱力有。意識レベルは通常通り。CTにて脳出血と判明。

因果関係：因果関係不明

(症例 59) アナフィラキシー疑い (回復)

10代 女性

既往歴：気管支喘息

経過： ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感が出現。喘鳴あり、SpO<sub>2</sub>95%、脈拍110台、アナフィラキシーを疑い、サルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。ワクチン接種1時間後に回復が認められたが、観察目的にて入院

因果関係：否定できない

(症例 60) フィッシャー症候群 (ギランバレー症候群) (不明)

20代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。

ワクチン接種 5 日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。

ワクチン接種 10 日後、両手首以遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。

ワクチン接種 11 日後、受診し、頸部及び頸椎の MRI 異常なし。伝導速度波、軽度低下あり、フィッシャー症候群疑いと診断。

因果関係：副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり。

#### (症例 61) 発熱、蕁麻疹、ネフローゼ増悪（軽快）

10 歳未満 男性

既往歴： 昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中（1-3mg/kg/日、隔日投与中）。

経過： 抗ヒスタミン薬内服の下、ワクチン接種。その際、Alb 3.5、尿蛋白(-)。

ワクチン接種当日夜、38 度の発熱、蕁麻疹あり。

ワクチン接種翌日、発熱・発疹軽快、抗アレルギー薬内服。

ワクチン接種 2 日後より尿蛋白(+)、ワクチン接種 4 日後、尿蛋白(3+)、Alb 1.1、顔面の浮腫著明、尿量 270mL/日。ステロイド 2mg/kg/日に増量、血圧上昇あり。

ワクチン接種 5、6、8 日後にアルブミン製剤と利尿剤投与。

ワクチン接種 9 日後に Alb2.2 まで回復。

因果関係：否定できない

#### (症例 62) 咯血、呼吸困難（調査中）

60 代 男性

既往歴：慢性心不全（急性増悪のため、ワクチン接種 3 日前まで入院）

経過： ワクチン接種し帰宅後、咯血。

ワクチン接種翌日、呼吸時胸痛、呼吸困難あり。胸部レントゲン検査にてワクチン接種時には認められなかった浸潤影あり。白血球 14000、CRP5.6 と上昇あり。肺炎の疑いにて入院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 63) 血管迷走神経反射（回復）

30 代 女性

既往歴：関節リウマチ（メトトレキサート服用中）。小学生時、親子丼を食し、蕁麻疹出現歴 2 回あり。

経過： ワクチン接種直後、全身の火照り感あり。その後掻痒感を認めた。症状消失しつつあったため、帰宅始めたところ、駐車場で、再び強い火照り感があり、その後意識消失。通行人に助けられ、近医受診し、入院。

因果関係：否定できない

(症例 64) けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーあり（小児科主治医の承諾あり）

経過： ワクチン接種8時間後、けいれん出現。救急車到着時、けいれん回復するも病院へ搬送。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン接種後に「けいれん」が起きたという前後関係はありますが、それらに因果関係があるかどうかこの報告書だけでは判断できません。患者には発熱があったのか、入院後の血液、髄液、画像などの検査結果、後遺症を含めた患者の状態（回復と記述されていますが）などを知りたいと思います。

○岩田先生：

発熱の有無、検査所見、熱性けいれんの既往歴・家族歴が不明であるため、けいれんの原因が分からず、ワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田委員：

詳細ははっきりしません。けいれんとワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない（もしくは情報不足により評価できない）と考えます。発熱や既往歴の記載はありませんが、けいれんは、いわゆる有熱時けいれんの可能性もあります。症状経過からみて急性脳症であるとは言えないと考えます。

(症例 65) けいれん重積、急性脳症 (回復)

10歳未満 男性

既往歴： 無

経過： 本ワクチン接種20日前、季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌朝より、40°Cの発熱あり。同日夜、熱性痙攣が出現し、医療機関に搬送。その後も痙攣は再発（計4回）し、加療目的のため別の医療機関に入院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日から感冒症状あり、接種当日も咳と鼻水があったが、熱がなかったため、接種を行った。ことが本当なら原病（感冒）による可能性も否定できません。従って、最終判断は、因果関

係不明。ただし、原病（感冒）あるいはワクチンによる副反応の可能性もあり。

○岩田先生：

発熱は因果関係ありと考えて良いと思います。

けいれんは発熱が誘因となったもので、直接ワクチンが関与したものではないと考えても良いと思いますが・・・。ウイルス分離等の結果待ちですが、何もでなければ「熱性けいれん重責発作」の診断で良いと考えます。発熱の原因として、何らかのウイルス感染の可能性はありそうですが、ワクチン接種も否定はできないと思います。

○土田先生：

ワクチン接種による発熱ということは否定できないと考えます。ただし、ワクチン接種時が既にA型インフルエンザウイルス感染を含む自然感染による潜伏期間であった可能性はあります。意識障害やけいれんを重積していることから、症状経過から急性脳症であると考えます。ただし、これらの経過は若干時間進行が早いという印象はありますが、これまでの季節性インフルエンザ感染でも経験しているものと大きく変わるものではないと考えます。

(症例 66) アナフィラキシーショック（軽快）

40代 女性

既往歴：卵アレルギー

経過： ワクチン接種後、皮疹、微熱、呼吸苦、軽度のアナフィラキシーを疑わせる症状が出現。

因果関係：否定できない

(症例 67) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)（軽快）

50代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種8日後、頭痛、発熱出現。ワクチン接種9日後、臀部の異常感覚が出現。ワクチン接種13日後、排尿障害が出現。ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部・胸部・腰部MRIでは明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白上昇、細胞数増加を認めたため、ADEMと診断。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。

(症例 68) 発熱（回復）

50代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種2日後より、倦怠感、発熱（38.8～39度）出現。食欲不振、嘔気、軟便あり。左下腹部圧痛あり。白血球13,320、CRP3.40と上昇。抗生剤点滴し、経

過をみるも翌日、体温 39.8 度。腹痛もあり白血球数 12,530、CRP 12.20 と上昇したため、入院。腹部 CT 等で胃腸炎、胆のう炎等の有意所見なし。  
本ワクチン接種 8 日後、治癒にて退院。

因果関係：情報不足

(症例 69) 発熱（軽快）

50代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 5 時間後、39°C 台の発熱出現。ワクチン接種翌日も発熱持続。午後、医療機関受診。肝機能等の検査にて、白血球 10,100、GOT207、GPT195、ALP481、CRP7.04。

因果関係：否定できない

(症例 70) けいれん（調査中）

10歳未満 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 2 日後、悪寒出現。38°C 以上の発熱。

ワクチン接種 5 日後、全身強直間代性けいれん認め、その後意識レベルの低下（呼びかけや刺激により開眼）を認めたため入院。入院後もけいれんを認め、転院。けいれん重積の状態にあり、人工呼吸管理の上、経過観察。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種 2 日後の 発熱（18 日に発熱と読めますが、間違いありませんね。）、5 日後のけいれん・意識障害であり、ワクチン接種による副反応と断定することは難しいと思います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種 2 日後より発熱、5 日後に全身強直間代性けいれん、意識レベル低下。入院後もけいれんを繰り返す。転院後もけいれん重積。人工呼吸管理、抗けいれん薬投与で経過観察中ということであり、ワクチン接種後から症状発現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種による発熱の可能性もありますが、ワクチン接種時が既に（自然感染による）潜伏期間であった可能性もあります。

意識障害やけいれん（重積していること）があることなど、症状経過より急性脳症であるといっても良いと考えます。

(症例 71) 発熱（軽快）

40代 女性

既往歴：喘息

経過： 本ワクチン接種より 7 日前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、午前中 39°Cの発熱あり。アセトアミノフェン内服し、解熱。注射部位の腫れや熱感なし。関節痛などインフルエンザを思わせる症状なし。同日午後、38°Cの発熱あり。アセトアミノフェンを再度内服。  
本ワクチン接種 2 日後、体温 37.3°C、軽い頭痛のみとなった。

因果関係：否定できない

(症例 72) 急性呼吸不全、熱発（未回復）

80代 女性

既往歴：慢性心不全疑い

経過： ワクチン接種より7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種翌日、歩行中に転倒。ワクチン接種 2 日後、動作緩慢となる。ワクチン接種 3 日後、37.7°Cの熱発あり。ワクチン接種 4 日後、38°Cの熱発あり。意識レベル低下。CRP6+、白血球 11,600、NT-BNP21,612pg/ml。

因果関係：急性呼吸不全は因果関係不明。熱発は否定できない。

(症例 73) 急性呼吸不全、熱発（未回復）

90代 男性

既往歴：脳梗塞、認知症

経過： ワクチン接種 5 日前より歩行時のふらつきを主訴に入院。接種 2.5 時間後、転倒。ワクチン接種 3.5 時間後、転倒。ワクチン接種 8.5 時間後、悪寒、37.6 度の熱発が出現。ワクチン接種翌日、38.4 度の熱発。インフルエンザ抗原テストは陰性。ワクチン接種 2 日後、労作時呼吸困難出現。レントゲンと CT にて、両下肺野のボタン雪状陰影出現。血液データ：CRP(6+)、白血球 8,200。ワクチン接種 3 日後、チアノーゼ出現したため酸素吸入開始。ワクチン接種 4 日後、呼吸停止するも痰吸引にて回復。39.3 度の熱発あり。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム静注。血液データ：CRP(6+)、白血球 9,500。ワクチン接種 9 日後、腸管膜動脈閉塞にて緊急手術施行。

因果関係：因果関係不明

(症例 74) けいれん（軽快）

10歳未満 女性

既往歴：急性リンパ性白血病

経過： ワクチン接種 3 時間後、呼びかけに返事がなくなる。ワクチン接種 5 時間後、数分の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送。MRI、脳波に異常なし。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン摂取後3時間後に呼びかけにまじなく、4時間目に意識消失が数分あった症例です。MRIや脳波に異常はないとのこと。副反応に「けいれん」の記載がありますが、概要にはけいれんの対応や持続時間などの記載がありません。意識喪失発作をけいれんの症状と判断したのでしょうか？

○岩田先生：

発作(けいれん?)時の発熱、血糖値、静脈血ガス分析、血圧等に関する情報がないので、添付された記載のみから因果関係について判断するのは不可能です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチンを午前に接種。同日午後2時頃、呼びかけに返事が無くなる(意識障害)。同日午後4時頃、意識消失数分。(けいれん/意識障害 報告医の判断はけいれん)その後、救急車要請病院搬送。MRI及び脳波で異常なし。詳細ははっきりしませんが、ワクチン接種後から症状出現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種後の意識障害であり、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えます。

#### (症例75) アナフィラキシー (軽快)

70代 女性

既往歴：陳旧性肺結核(右上葉切除)による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。

経過：本ワクチン接種15日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種5時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽も出現。同日午後、咳嗽は増悪し、呼気時の喘鳴が生じるようになった。理学所見上は末梢気道狭窄と判断。

因果関係：否定できない

#### (症例76) 肝機能異常 (調査中)

60代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種14日後、嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便が出現。

因果関係：調査中

#### (症例77) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤内服中)。副作用で口内炎続く。

経過：ワクチン接種4日前、白血球4,880。

ワクチン接種翌日の午後、38.3度の発熱が出現し、40.2度まで上昇。その後解熱。

ワクチン接種後に接種前白血球1470であったことが判明。

因果関係：否定できない

(症例 78) 心筋梗塞 (調査中)

50代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、全身倦怠感強く、ワクチン接種4日後、当院精神科に連絡あるも来院せず。倦怠感増悪し、救急要請。心電図にて完全房室ブロックを認め、救命センターに搬送。救命センター搬入時、心電図所見より急性心筋梗塞（下壁梗塞）にて緊急カテーテル施行となった。体動強く、フェンタニル、ミダゾラムで鎮静し、気管挿管しカテーテル術開始。開始後心停止あり。TPM 留置。ステント、血栓除去。ウロキナーゼ、数回ニトロプルシドナトリウム投与。IABP サポート下でCCU 入床。自脈でのコントロールを試みたがTPM 管理とした。

因果関係：因果関係不明

(症例 79) 喘息発作 (調査中)

60代 女性

既往歴：好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾロン服用中

経過： ワクチン接種後30分以上経過観察したが、特記すべき所見を認めず帰宅。夜になり呼吸苦が強くなり、横臥できないほどとなった。ピークフローも66%まで低下。

ワクチン接種翌日、外来を受診。喘息発作の診断。胸部X線では異常なし。

因果関係：否定できない

※追加情報等により公表資料から修正あり

個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授	眼科
荒川 創一	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 手術部長	泌尿器
五十嵐 隆	国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授	小児
石河 晃	慶應義塾大学 医学部 准教授	皮膚
岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 統括診 療部長	小児
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
猪熊 茂子	日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リ ウマチセンター長	膠原病・関節リウマ チ
上田 志朗	国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報 学 教授	腎臓
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児
笠貫 宏	特定非営利活動法人日本医療推進事業団 理事	循環器
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
久保 恵嗣	国立大学法人 信州大学副学長	呼吸器
小林 治	杏林大学医学部 総合医療学 講師	呼吸器・感染症
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授	産科
茅野 眞男	独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 部長	循環器
土田 尚	国立成育医療センター 総合診療部 医師	小児
戸高 浩司	福岡山王病院 循環器内科部長	循環器

永井 英明	独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長	呼吸器
中村 治雅	国立精神・神経センター病院 神経内科 医師	精神・神経
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長	内科
三橋 直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター 所長	アレルギー
矢野 哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授	産婦人科学、生殖生理・内分泌学
吉川 裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
吉野 英	吉野内科・神経内科医院 院長	神経内科
与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓