

(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、 γ -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、SpO₂95%、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) 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。メチルプレドニゾロ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変わらなくなり、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