

重篤症例の概要

(症例 1) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : さばアレルギー

経過 : 接種 15 分後、全身痒み、咳、めまいが出現。25 分後 咳、呼吸困難、血圧低下 90/70、悪寒あり。エピネフリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、酸素投与を施行。血圧 890、呼吸改善。2 時間 30 分後、維持液開始。2 時間 50 分後、咳、のどの痒みが再び出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、プレドニゾロンを施行。5 時間後、咳なし、喘鳴なしにて帰宅。ワクチン接種 1 日後、悪寒、震え、全身痒み、咳が出現。発熱なし。デキサメタゾン、プレドニゾロンを施行。ワクチン接種 2 日後、背部痛、胃痛、咳、痒みが出現し、他院へ入院。アナフィラキシー後、アレルギー症状継続 (食事摂取にて、咳、全身の痒み)。ワクチン接種 8 日後、退院にて、プレドニゾロン処方。ワクチン接種 11 日後、肉を食した後、痒み、咳出現したため、プレドニゾロン増量処方。ワクチン接種 24 日後、プレドニゾロン服用にて症状発現なし。

因果関係 : 否定できない

(症例 2) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : 慢性膵炎

経過 : ワクチン接種 10 分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。ワクチン接種 15 分後、息苦しさが強く、苦しさを訴え、顔面と両腕の発赤を指摘されたため臥床。血圧 135/86mmHg 上昇、頻脈 72/分。両手先のしびれあり、血管確保の上、ヒドロコルチゾン、マルトース加乳酸リンゲル液、ビタミン C、グルタチオンを投与。ワクチン接種 35 分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的に息がつまる様な感じと手先のしびれを繰り返す。ワクチン接種 65 分後、めまいがあり介助してもらい歩行。血圧 120mmHg 台、脈拍 120~130/分。ワクチン接種 2 時間 45 分後、歩行可能、めまい感消失にて点滴終了し、帰宅。

因果関係 : 否定できない

(症例 3) 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蕁疹

経過：ワクチン接種直後より吐気出現。吐気強く、立位困難のため側臥位にて安静にし、経過観察。バイタルサイン正常、めまいなし、呼吸障害なし、意識あり、移動に伴い吐気増強。その後、移動可能となり帰宅。ワクチン接種1日後、吐気はやや改善。ワクチン接種2日後、吐気は少し残存。

因果関係：否定できない

(症例4) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎

経過：ワクチン接種30分後、痒み出現。ワクチン接種1時間後、痒み増強、上半身の皮疹が出現。ワクチン接種2時間30分後、全身の蕁麻疹、強い痒みにて皮膚科受診。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロキシジンを施行。ワクチン接種3時間後、蕁麻疹軽快、呼吸苦出現。ワクチン接種3時間30分後、全身の蕁麻疹、軽度の呼吸苦、咳にて皮膚科入院。ワクチン接種6時間30分後、蕁麻疹軽快、咳軽減、呼吸苦少しあり、全身のほてりあり。ワクチン接種1日後、蕁麻疹少しあり、呼吸苦少しあり、咳あり。その後、皮疹消失、呼吸苦なし、咳あり。退院。

因果関係：否定できない

(症例5) アナフィラキシー (回復)

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、高脂血症、一過性脳虚血発作

経過：ワクチン接種30分後、全身そう痒間、発疹、アナフィラキシーが出現。ワクチン接種1時間後、急患室受診。生理食塩水にて静脈確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを施行。その後、皮膚症状改善し、自宅安静を指示。ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛が出現。血圧安定しているが、状態不安定にて入院。顔面浮腫、白血球増多 $11950\text{cells}/\mu\text{L}$ 、核左方移動。ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存。状態安定したため退院。ワクチン接種5日後、腹痛、下痢、消化管症状が出現。ワクチン接種9日後、下痢止まらず他院受診し、点滴施行。ワクチン接種13日後、アナフィラキシー回復。腹痛、下痢軽快。

因果関係：否定できない

(症例6) 39℃以上の発熱 (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℃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℃まで発熱。白血球7100/mm³(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℃、4日後に36.2℃に解熱し、症状消失。なお、インフルエンザ簡易検査で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7) 発熱、発疹、肝機能異常(軽快)

30代 女性

既往歴：精神科通院中(バルプロ酸ナトリウム、クロミプラミン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩服用中。二回の入院歴有り)

経過：ワクチン接種6日前に38℃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℃ある状態で、ワクチン接種。ワクチン接種約2時間後より、後頸部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。体温38.2℃~39℃。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 IU/L、GPT 291 IU/Lにて入院。

因果関係：否定できない

(症例8) アナフィラキシー(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫が出現し、抗ヒスタミン薬、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩の静脈注射にて軽快。

因果関係：否定できない

(症例9) 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、悪心、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下80/-mmHg、呼吸苦出現。医療機関を受診し、SpO₂ 93%にてアナフィラキシーとの診断であ

った。点滴加療を行うも症状継続にて入院。CK 上昇 198IU/L、顔面紅潮、浮腫、呼吸困難に対し、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。その後、血圧回復 129/66mmHg、蕁麻疹なし。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 10) 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 11) 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、血圧 168/96mmHg。ワクチン接種 1 時間後に、ヒドロコルチゾン投与するも症状変わらず入院。血圧 134/80mmHg。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴。ワクチン接種 5 時間後、症状軽快。ワクチン接種翌日、症状回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 12) 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 13) 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4日後も継続。

因果関係：否定できない

(症例14) 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15) 39℃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16) 39℃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℃。ワクチン接種3日後、朝38.6℃の熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6℃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。ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3℃。ワクチン接種3日後、朝38.6℃の熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6℃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17) 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筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル静注にて軽快傾向。

因果関係：否定できない

(症例 18) アナフィラキシー反応 (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、pCO₂ 52torr、pO₂ 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 19) 顔面感覚鈍麻 (回復)

30代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温 35.0℃。ワクチン接種 15 分後、嘔気、嘔吐、左頬のぴりぴりとした痛み及びけいれん様収縮、神経障害が出現。ワクチン接種 20 分後、ブドウ糖加酢酸リンゲル液輸液開始。左頬表情筋痙攣用収縮が出現。ワクチン接種 2 時間後、入院。その後、嘔気軽減、左頬表情筋収縮頻度は軽減。ワクチン接種翌日、嘔気、左頬表情筋収縮は消失、軽度心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常 (にがみ) あり。ワクチン接種 12 日後、心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常は消失、神経障害は回復。

因果関係：否定できない

(症例 20) 咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息 (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℃、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 21) 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/分、SpO₂ 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/分、SpO₂ 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/分、SpO₂ 99%。

因果関係：否定できない

(症例 2 2) 急性肝障害 (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℃の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン 2.2mg/dL、ZTT 12.7 U、AST 1,760 IU/L、ALT 1,029 IU/L、ALP 675 IU/L、 γ -GTP 918 IU/L、WBC 1100/ μ L、RBC 490/ μ L、血色素 14.9g/dL、血小板 21.9 $\times 10^4$ / μ L、ヘモグロビン 43.9g/dL。

因果関係：否定できない

(症例 2 3) 高熱 (回復)

80代 男性

既往歴：大腸癌

経過：ワクチン接種前、体温 35.9℃。ワクチン接種 7 時間後、39℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、37℃台の発熱が継続のため入院し、ビタミン B 製剤、アモキシシリン、チアプロフェン酸、メチルメチオニンスルホニウムクロライドを投与。ワクチン接種 4 日後、解熱。ワクチン接種 6 日後、退院。

因果関係：情報不足

(症例 2 4) 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 2 5) アナフィラキシー様反応 (軽快)

50代 女性

既往歴：クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり

経過：ワクチン接種後、アナフィラキシー様症状（眼瞼浮腫、顔面紅潮、咽頭圧迫感、悪心）が出現。翌日、軽快。

因果関係：否定できない

（症例26）肝機能異常（回復）

40代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種4日後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種6日後、嘔気、頭痛、胃痛、下痢、倦怠感にて受診。ワクチン接種7日後、嘔気、頭痛、胃痛が増強するとともに、37.5℃の発熱にて受診。AST 1,067IU/L、ALT 511IU/L、 γ -GTP 416IU/L、総ビリルビン 1.1mg/dL より、急性肝炎と診断。肝庇護剤投与開始。ワクチン接種8日後、AST 338IU/L、ALT 346IU/L、 γ -GTP 365IU/L、総ビリルビン 0.5mg/dL。ワクチン接種10日後、微熱、嘔気、頭痛、胃痛は軽快傾向。ワクチン接種18日後、肝機能異常回復。

因果関係：情報不足

（症例27）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28）発熱、食欲減退（軽快）

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温37.0℃。ワクチン接種翌日、37.5℃の発熱、食欲不振が出現にてアセトアミノフェンを服用。ワクチン接種2日後、38.9℃の発熱にて入院。インドメタシン、糖・電解質・アミノ酸液、乳酸リンゲル液、クーリングを施行。その後、体温39.5℃、寒気にてインドメタシンを使用。ワクチン接種3日後、体温37.2℃にて乳酸リンゲル液を点滴。その後、体温37.4℃、腹部痛にてテプレノン、クーリングを施行。ワクチン接種4日後、体温37.2℃にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 29) 左上腕の痛みとしびれ (軽快)

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、疼痛が出現。その後、辛みや苦みが分かりにくい味覚異常が出現。ワクチン接種1ヶ月後、症状は軽減傾向にあるが、持続。

因果関係 : 否定できない

(症例 30) 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 31) 蕁麻疹(胸部)、神経障害 (口腔内のしびれ感) (回復)

30代 女性

既往歴 : 無

経過 : 本ワクチン接種1ヶ月以内前、B型肝炎ワクチン接種。本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口腔内しびれが出現。プレドニゾロン投与。入院にて経過観察。ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。

因果関係 : アレルギー反応として否定できない

専門家の意見 :

○中村先生 :

蕁麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれ感も含めアレルギー反応として出現したものと考えます。

○埜中先生 :

アナフィラキシー様症状に類似したもの。因果関係は否定できない。

○吉野先生 :

因果関係不明。ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。

(症例 32) 左上肢の筋力低下・痛み (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。ワクチン接種2日後朝、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。入院。その後、右手握力18、左手握力16まで回復。

因果関係：否定できない

(症例33) 有痛性紫斑病 (軽快)

30代 女性

既往歴：血管性紫斑病

経過：本ワクチン接種7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2時間後、右上腕に有痛性紫斑が出現。ワクチン接種5時間後、左上腕に有痛性紫斑、歩行困難が出現し、入院。ワクチン接種翌日、けいれん発作が出現し、解離性障害を疑うも投薬なしにて改善。ワクチン接種2日後、けいれん発作あるも経過観察にて改善。以後、けいれん発作なし。ワクチン接種3日後、有痛性紫斑消退傾向あり。ワクチン接種7日後、有痛性紫斑が再出現。ワクチン接種12日後、有痛性紫斑残るも痛み自制可能にて退院。自己赤血球皮内注射で陽性にて有痛性紫斑および解離性障害から自己赤血球感作症と診断。

因果関係：否定できない

(症例34) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴：季節性アレルギー、抗生物質でショック症状あり

経過：ワクチン接種5分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧102/65mmHg、脈拍130/分。その後、悪寒、戦慄、嘔気が増悪し、嘔吐、脱力が出現。臥床を要する状態。ワクチン接種10分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メトクロプラミド、20%ブドウ糖液投与、酸素吸入を実施。その後、血圧122/65mmHg、脈拍102/分。ワクチン接種1時間20分後、回復。

因果関係：否定できない

(症例35) 間質性肺炎増悪、発熱 (軽快)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎、アスペルギルス症（プレドニゾロン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。）肺膿瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸、慢性閉塞性肺疾患

経過：ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現にて酸素マスク増量。間質性

肺炎増悪が出現。ワクチン接種翌日、胸部 X 線検査にて間質性陰影増悪あり。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メロペネム水和物、ミカファンギンナトリウム投与開始。ワクチン接種 2 週間後、発熱、間質性肺炎増悪は軽快傾向。

因果関係：情報不足

(症例 36) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：くだものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種。

経過：ワワクチン接種 10 分後、頸部から頭にかけて熱感あり、一時的に動悸出現し眼前暗転、軽い悪心が出現、頻脈傾向 90/分。血圧低下なし。直ちに臥床安静にて数分間で回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 37) 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ろうじて可能。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：副反応としては否定できない。ADEM の可能性もあるが、情報不足。

(症例 38) 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 39) 頭痛、めまい、悪心 (回復)

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)、食物アレルギー

経過：ワクチン接種 5 分後、めまいと吐気出現し、徐々に症状が悪化。回転性めまいが出現。髄膜刺激症状なし、血圧低下なし、頭痛あり。入院。神経学的に病的反射なし、意識清明、頭位変換にてめまいあり。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。吐き気に対してロキソプロフェンナトリウム水和物服用。頭痛わずかに残存、めまい回復。退院。ワクチン接種4日後、回復。

因果関係：否定できない

(症例40) 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41) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (回復)

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42) 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、SpO298%。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 4 3) 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 4 4) 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 ヶ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 4 5) 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 ヶ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 4 6) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱（回復）

20代 女性

既往歴：心室中隔欠損症

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 47) 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 48) 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 49) 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 50) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後は異常なし。ワクチン接種 2 時間後、全身倦怠感、関節痛、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。

因果関係：否定できない

(症例 51) 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52) 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。急性アレルギー性皮膚炎が発現。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。ワクチン接種3日後、急性アレルギー性皮膚炎は回復。

因果関係：否定できない

(症例53) 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(1.25-1.25Dzyl-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54) 両上下肢しびれ感、筋力低下 (軽快)

30代 男性

既往歴：食品による蕁麻疹

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、B型肝炎ワクチンを接種。ワクチン接種3日後、両手足(特に手)に違和感が出現。ワクチン接種4日後、強いしびれに近い不快感が足に出現。ワクチン接種5日後、両手に若干の筋力低下を自覚。しびれ持続。日常生活に支障なし。ワクチン接種7日後、他院受診し、ADEM疑いにて入院。ステロイドパルス療法を施行。ワクチン接種10日後、ステロイド漸減。ワクチン接種1ヶ月後、ステロイド終了。神経症状軽快。両上腕伸側に散発的な筋痛あり、経過観察中。

因果関係：軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足

(症例55) アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、眼瞼浮腫 (回復)

30代 女性

既往歴：帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー

経過：ワクチン接種1時間後、接種側半身に倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後、蕁麻疹、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫が出現。ワクチン接種翌日、眼瞼浮腫は自然消失、その他の症状も徐々に自然消失。ワクチン接種5日後、受診し、軽度の咽頭違和感のみ残存にて回復と診断。

因果関係：否定できない

(症例56) 両眼のぶどう膜炎 (未回復)

50代 女性

既往歴：頭痛、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あり。

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57) 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：回復)

40代 女性

既往歴：食物アレルギー (卵、エビ、ソバ等約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温37.4°C。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱ワクチン接種前、体温37.4°C。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱症状が出現、発熱は回復。ワクチン接種2日後、一過性の胸痛あり。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。ワクチン接種13日後、左腋窩腫瘍、疼痛は消失。ワクチン接種23日後、そう痒肝感消失し、アナフィラキシー症状回復。

因果関係：否定できない

(症例58) 異常感、浮動性めまい、関節痛 (軽快)、感覚鈍麻 (後遺症)

30代 女性

既往歴：高脂血症

経過：ワクチン接種数分後、気分不良、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。接種後16日後、症状再発したが、すぐに軽快。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 59) 脳梗塞 (後遺症)

90代 女性

既往歴：高血圧、心不全にて通院中

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。本ワクチン接種前、体温35.5℃。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。ワクチン接種10日後、右片麻痺が残存。

因果関係：因果関係不明

(症例 60) 左脳出血 (軽快)

40代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、指尖潰瘍（ベラプロストナトリウム投与中）、逆流性食道炎、腎不全、ネフローゼ（ジピリダモール投与中）、抗カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高血圧症、高尿酸血症、膀胱結核。ワクチン接種約1ヶ月前に入院。

経過：ワクチン接種10日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。レベル低下あり、その後、共同偏視なし、瞳孔左右同大、命令に従うも発語なし。右上下肢麻痺、右トレムナー反射陽性、右バビンスキー反射陽性。頭部CTにて左レンズ核外側に脳出血を認めた。ニカルジピン塩酸塩にて降圧開始。右鼠経部よりCVカテーテル挿入。同日夕方、2回目CTにて出血増大なし。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。ワクチン接種27日後、左脳出血は未回復。気管切開し、経鼻経管栄養中。ワクチン接種60日後、気管チューブ抜去。右上下肢不合麻痺はあるが、力が入るようになる。ワクチン接種62日後、経鼻チューブ抜去。ワクチン接種64日後、左脳出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 61) 肝機能障害 (未回復)

30代 男性

既往歴：ワクチン接種5ヶ月前、アルコール性肝疾患を発症（AST 30IU/L、ALT 42IU/L、LDH 171 IU/L、 γ -GTP 179 IU/L、ALP 260IU/L）

経過：ワクチン接種8日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。微熱、倦怠感が出現。本ワクチン接種前、体温36.8℃。本ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。ロキソプロフェンナトリウム投与開始。ワクチン接種5日後、38.9℃の発熱、全身倦怠感、咽頭炎が出現し、医療機関受診。AST 64IU/L、ALT 105IU/L、LDH 224IU/L、ALP 647IU/L、 γ -GTP 322IU/L と上昇し、肝機能異常

を認めた。肝機能障害、急性咽頭炎に対して投薬治療開始。ワクチン接種 2 週間後、急性咽頭炎回復。ワクチン接種 1 ヶ月後、肝機能障害未回復。

因果関係：否定できない

(症例 6 2) 39℃以上の発熱 (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 2 日後、38 度の発熱を認め、以後高熱が持続。ワクチン接種 3 日後、頭痛、下痢が出現したため入院。ワクチン接種 4 日後、体温 39.3℃、白血球 11,400/ μ L、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 6 3) 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 6 4) 過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱 (軽快)

80代 女性

既往歴：胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動

経過：接種前、体温 37.1℃、血圧 104/70mmHg、風邪症状あり。ワクチン接種 15 分後、全身の震え、過換気症状、悪寒が出現。体温 39℃、血圧 180 台に上昇。ジアゼパム、ニトログリセリン、アセトアミノフェン、酸素吸入を施行。白血球数 8,700/mm³、CRP2+、好酸球数上昇。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。呼吸性アルカローシスがあるものの、他の血液所見異常なし。尿検査にて潜血(3+)、白血球数 11,000/mm³、体温 38.2℃にて抗生物質投与。その後、軽快。

因果関係：否定できない

(症例 6 5) 発熱 (軽快)

10代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病 (骨髄移植後)、気管支喘息

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、点滴中に発熱し入院。体温 39.1℃、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、体温 36.4℃、CRP3.12 mg/dL。発熱軽快にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 6 6) アナフィラキシー (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：ネフローゼ症候群にて入院中（ステロイド投与中）、インフルエンザ

経過：ワクチン接種 30 分後、激しい咳込みが出現。吸入施行するも増悪。喘鳴、じんましんが出現。SpO₂90%。酸素吸入、ステロイド投与、抗ヒスタミン静注を施行。ワクチン接種 2 時間後、症状改善。

因果関係：調査中

(症例 6 7) 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 6 8) 腫脹、発赤、注射部位そう痒感、全身性そう痒感 (不明)

20 代 女性 (妊娠 28 週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、頭痛、掻痒感が出現。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 6 9) アナフィラキシーショック (回復)

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。ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快 (6 年前)、腓骨部筋萎縮症、腎尿細管性アシドーシス、難聴

経過：ワクチン接種前、体温 36.7℃。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。アナフィラキシーショックが出現。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。塩酸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、全身状態良好。ワクチン接種3日後、退院。

因果関係：否定できない

(症例70) 倦怠感、意識障害(回復)

70代 女性

既往歴：大腸癌(術後再発)、結腸癌、腹膜転移、腎不全

経過：ワクチン接種前、体温36.8℃。ワクチン接種2時間後、全身倦怠感、嘔気出現。
意識レベル低下(JCSI-1～II-10)。アンモニア値、血糖値は異常なし。血圧120台/60台。体温36度台であり、皮膚紅潮なく、アナフィラキシーを疑う所見ないため、経過観察。意識レベル遷延が持続。ワクチン接種7時間後、意識レベルJCSI-1に改善するも未回復。ワクチン接種11時間後、血圧118/60mmHg。受け答えははっきりするも、ボーっとする感じあり。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。ワクチン接種2時間後からの記憶にところどころ欠落あり。

因果関係：情報不足

(症例71) 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72) 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。

○吉川先生：

新型インフルエンザ後の死産（子宮内胎児死亡、IUFD というべきか）普通に考えれば、無関係（unlikely）と考えます。情報としては、週数が不明です。14 週未満であれば、流産という用語のほうが適切なので。インフルエンザ感染において、スペイン風邪などでは高率な母体死亡は知られていますが、母体に問題がなくて、高率に流産、子宮内胎児死亡が多いという話は聞いておりません。調べる必要はあるかもしれませんが。季節性のインフルエンザにおいて、胎児への悪影響は知られていないと思います。（母体への悪影響を介するものは別ですが）

○田中先生：

時間経過、臍帯所見からみて、死産は接種と無関係と思われる。

（症例 7 3）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 7 4）フィッシャー症候群（ギランバレー症候群）（軽快）

20 代 女性

既往歴：無

経過：接種前、体温 36.6℃。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、しびれが両肘まで上行。受診し、瞳孔散大あり、対光反射低下あり、頸部及び頸椎の MRI 異常なし、伝導速度検査にて F 波低下より、フィッシャー症候群疑いと診断。メコバラミン処方。ワクチン接種 15 日後、受診し、瞳孔散大、対光反射は改善、しびれ上行は回復。ワクチン接種 21 日後、フィッシャー症候群疑い軽快。

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 7 5）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 g/dL、尿蛋白(-)。ワクチン接種当日夜、38℃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 g/dL、総蛋白 4.0 g/dL にて入院。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 Alb 2.2 まで回復。ワクチン接種11日後、尿蛋白陰性化。ワクチン接種13日後、Alb 2.7g/dL に回復、ネフローゼ増悪は回復。退院。

因果関係：否定できない

(症例76) 心不全、肺炎（回復）

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日前まで入院加療）、関節リウマチ、高血圧、心房細動

経過：ワクチン接種し帰宅後、喀血。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。白血球数 14,000、CRP 5.6 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77) 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：ワクチン接種前、体温 36.0℃。ワクチン接種直後、全身の火照り感あり。その後搔痒感を認めた。血管迷走神経反射が出現。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。ワクチン接種2日後、回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例78) 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。入院。ワクチン接種4日後、退院。

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のかどうかこの報告書だけからは判断できません。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：

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もある。けいれんのワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない。いわゆる有熱時けいれんの可能性もあり、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 79) 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 19 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℃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、熱性けいれんが出現。急性脳症の診断にて、加療目的のため、本ワクチン接種 2 日後、別の医療機関に搬送し、集中治療室に入院。オセルタミビルリン酸塩等を投与。同日、新型インフルエンザウイルス PCR 検査にて陰性を確認。その後、オセルタミビルリン酸塩の投与中止。本ワクチン接種 10 日後、改善傾向にて退院。熱性けいれん、急性脳症は回復。

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「熱性けいれん重積発作」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。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 80) 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 81) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (軽快)

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 36.5℃。ワクチン接種 8 日後、頭痛、発熱出現。急性散在性脳脊髄症が出現。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 45mg/dL、細胞数 47/μL と増加を認めたため、ADEM と診断され入院。ステロイドパルス施行。その後、プレドニゾロン内服。ワクチン接種 1 ヶ月後、感覚低下以外の症状は回復。

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 82) 発熱 (回復)

50代 女性

既往歴：2型糖尿病、高血圧、脂質異常症

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。本ワクチン接種日夜、軟便、嘔気を認める。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/mm³、CRP 3.40mg/dL と上昇。A 型・B 型インフルエンザ検査陰性。急性胃腸炎疑いにて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴し、経過をみるも翌日、体温 39.8 度。びまん性腹痛もあり白血球数 12,530/mm³、CRP 12.20 mg/dL 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。絶食。ワクチン接 4 日後、発熱、消化器症状は消失。CRP 8.20mg/dL。めまい、嘔気に対して、

炭酸水素ナトリウム、メトクロプラミド投与。軟便あり。ワクチン接種 6 日後、
食事再開。本ワクチン接種 8 日後、治癒にて退院。CRP 0.8mg/dL。

因果関係：情報不足

(症例 8 3) 発熱、白血球数増加、肝機能異常 (軽快)

50代 男性

既往歴：胃癌

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、緊急往診にて、インフルエンザ検査陰性、リン酸オセルタミビル、レボフロ
キサシン、クラリスロマイシン処方。肝機能等の検査にて、白血球 10,100/mm³、
GOT 207 IU/L、GPT 195 IU/L、ALP 481 IU/L、CRP 7.04 mg/dL。ワクチン接種 3 日
後、発熱回復、食事摂取可能。ワクチン接種 4 日後、受診し、体温 36.4°C、胸部
X 線著変なし、白血球 3,700/mm³、GOT 20 IU/L、GPT 57 IU/L、CRP 3.26 mg/dL。
ワクチン接種 6 日後、症状再燃なしにて処方薬飲みきりを指示。

因果関係：否定できない

(症例 8 4) 脳症 (回復)

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。38.8°C の発熱。ワクチン接種 4 日後、新型イ
ンフルエンザ感染症と診断。オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種 5 日
後、四肢硬直、両眼球偏位、嘔吐が出現。医療機関を受診。全身強直間代性けい
れんに対し、抗けいれん剤投与し、鎮症。急性脳症を疑い、転院。ワクチン接種
6 日後、来院時の意識障害が持続しているため、脳平温療法を開始。抗けいれん
剤、ドパミン塩酸塩を投与。ワクチン接種 9 日後、脳平温療法を終了。ワクチン
接種 16 日後、退院。

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、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。

○岩田先生：

ワクチンとの因果関係を否定することはできませんが、報告には髄液所見等の情報がなく、
添付されたデータからワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○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。この情報からは、おそらく新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症といっても良いと思います。

（症例 85）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℃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℃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℃、軽い頭痛のみとなった。

因果関係：否定できない

（症例 86）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、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、歩行中に意識消失し転倒。救急搬送され入院。意識清明、血圧144/69mmHg、麻痺なし、頭部外傷なし。脳CT、心電図異常なし。本ワクチン接種12日前、脳波上、徐波6Hzθ波群発8にてバルプロ酸ナトリウム投与開始。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。本ワクチン接種前、体温36.3℃、血圧106/68mmHg、体調不良なし。ワクチン接種翌日、歩行中に転倒、前頭部を打撲し皮下出血。室内ポータブルトイレまで間に合わず尿失禁。ワクチン接種2日後、動作緩慢、顔面浮腫、足背浮腫が出現。ワクチン接種3日後、37.7℃の熱発、自力での坐位不可能、傾眠状態。ワクチン接種4日後、38℃の発熱、血圧153/62mmHg。A型・B型インフルエンザ検査陰性。胸写上心拡大(+)、心胸郭比65.7%にて心不全悪化と考えフロセミド、スピロノラクトン処方。意識レベル低下、SpO₂27.0%に低下、チアノーゼ出現にて酸素吸入開始、尿道カテーテル留置。感染症と考えセフトリアキソンナトリウム、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム点滴開始。CRP6+、白血球11,600、NT-BNP21,612pg/ml。他院へ救急搬送。ワクチン接種51日後、慢性心不全の急性増悪による呼吸不全は回復。心不全状態の治療のため入院継続中。

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 87) 急性呼吸不全、熱発 (未回復)

90代 男性

既往歴：脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア

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。ワクチン接種前、頭痛感あり、体温 36.4℃、血圧 126/63mmHg、感冒等の体調不良なし。接種 2.5 時間後、転倒、血圧 182/86mmHg。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℃の熱発が出現。レボフロキサシン、ロキソプロフェンナトリウム投与。ワクチン接種翌日、38.4℃の発熱、咳なし、血圧 119/58mmHg。A 型・B 型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。血液データ：CRP(6+)、白血球 8,200/mm³。ワクチン接種 3 日後、レントゲンと CT にて、少量の両側胸水、両下肺野のボタン雪状陰影出現にて肺炎と診断。アジスロマイシン水和物、フロセミド投与。チアノーゼ出現したため酸素吸入開始。その後、体動困難、呼吸苦、自力排尿不可能にて尿道カテーテル留置。不穏状態にてロルメタゼパム、エチゾラム投与。ワクチン接種 4 日後、体温 39.1℃、SpO₂ 84%、傾眠状態にてセフトリアキソンナトリウム、塩酸ミノサイクリン投与。顔面蒼白、努力性呼吸、四肢末端チアノーゼにて経鼻エアウェイ挿入、酸素吸入増量。その後、意識消失し、呼吸停止するも痰吸引、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム投与にて回復。39.3℃の熱発あり。CRP(6+)、白血球 9,500/mm³。ワクチン接種 8 日後、発熱回復。ワクチン接種 9 日後、腸管膜動脈閉塞にて緊急手術施行。最終診断は穿孔性十二指腸潰瘍と急性汎発性腹膜炎。

因果関係：因果関係不明

(症例 88) 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、けいれん、数分の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送、入院。MRI、脳波に異常なし。ワクチン接種翌日、けいれん軽快にて退院。

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返事なく、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。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89）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。本態性高血圧症、骨粗鬆症、不眠症、心身症、肝炎ウイルスキャリア、栄養障害、胸椎骨折。

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。同日夜、喘鳴は改善。ワクチン接種2日後、鼻水、咳嗽、呼吸苦は改善。37.7℃の発熱あり。

因果関係：否定できない

（症例90）肝機能異常（未回復）

60代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種1週間後、嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便、気分不良が出現。経過観察。ワクチン接種2週間後、医療機関受診。嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便。血液検査にてAST345IU/L、ALT375IU/L、LDH314U/L、 γ GTP113U/L。ウルソデオキシコール酸内服開始。ワクチン接種1ヶ月後、CTにて異常所見なし。ウルソデスオキシコール酸継続。ワクチン接種5週間後、仕事復帰。ワクチン接種2ヶ月後、AST33IU/L、ALT23IU/L、 γ GTP41U/L。ウルソデスオキシコール酸内服にて肝機能正常値。ワクチン接種4ヶ月後、肝機能検査実施予定。

因果関係：因果関係不明

（症例91）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。髄膜炎

経過：ワクチン接種前日、白血球数 4,580/mm³。ワクチン接種後、白血球数 1,470/mm³。
ワクチン接種翌日の午後、38.3℃の発熱が出現。尿失禁、便失禁あり。40.2℃の発熱に対して、セフォゾプラン塩酸塩投与。ワクチン接種 2 日後、体温 37.4℃。下肢痛あり。レノグラスチム、セフォゾプラン塩酸塩、輸血を施行。その後、36.4℃に解熱。ワクチン接種 3 日後、体温 36.5℃。レノグラスチム、セフォゾプラン塩酸塩、輸血を施行。ワクチン接種 12 日後、発熱回復。

因果関係：否定できない

(症例 9 2) 心筋梗塞 (未回復)

50代 男性

既往歴：外傷性くも膜下出血による不眠等の精神症状、糖尿病（インスリンコントロール中）、高血圧、高脂血症、動脈硬化（血栓と大量のプラークあり）

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 9 3) 喘息発作 (回復)

60代 女性

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

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。ツロブテロール、サルブタモール硫酸塩投与。ワクチン接種 1 週間後、回復。

因果関係：否定できない

(症例 9 4) 39.0℃以上の発熱 (回復)

80代 男性

既往歴：うっ血性心不全、腎不全

経過：本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、39.9℃の発熱、意識レベル低下、心電図上、伝導障害が出現。スルピリン水和物投与により発熱は回復。意識レベル低下は継続。全血球計算値上昇、CRP 上昇、

腎機能値悪化、無尿となる。フロセミド、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与、絶食。ワクチン接種2日後、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例95) 蕁麻疹 (回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病

経過：ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種後、昼食後に全身に蕁麻疹、顔面浮腫出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、投薬を施行。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：否定できない

(症例96) 顎、舌の不随意運動 (未回復)

10歳未満 男性

既往歴：1～2歳時にけいれんあり。

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2回目接種。副反応等は特になし。本ワクチン接種後10分くらいに舌を出す、えずくような連続性の咳、顎の不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。蕁麻疹なし。接種部位の発赤腫脹なし。本ワクチン接種1時間後、排尿時に肉眼的血尿を認めた。入院。尿検査にて、潜血検査3+、尿中赤血球を認めず溶血を疑う。血液検査にて溶血所見なし。本ワクチン接種翌日、肉眼的血尿消失。不随意運動持続にて薬剤性のジスキネジーを疑いトリヘキシフェニジル塩酸塩を投与するも、症状は不変。睡眠中は症状消失、見られていることを悟ると頻度増加にて、何らかの誘因でチックが出現した可能性が高いと考える。頭部MRI、脳波検査は異常なし。その後、退院。ワクチン接種3週間後、受診。顎口唇の不随意運動継続、肉眼的血尿なし、尿検査にて潜血検査(+/-)。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種10分後に出現した不随意運動と予防接種との関係はないと推定されます。

○岩田先生：

本症例は、症状出現までの期間が短いこと、咳症状が認められていること、下顎の異常運動は違和感からきているのかも知れないこと、等からアナフィラキシー様反応の可能性が考えられると思います。血尿については既往歴、今後の経過など、因果関係を考える上でもう少し情報が必要です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種後のできごとではありますが、現行の添付文書上、異常行動の記載はありません。したがって、医薬品の因果関係が肯定も否定もできないものと考えます。

○中村先生：

不随意運動とされていますが、てんかん発作（自動症）の可能性もあります。ただし、けいれんの既往の記載もあり、現時点では因果関係不明としました。

○埜中先生：

一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEM は否定できる。

○吉野先生：

本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思います。（単純部分発作）。接種後10分でも因果関係否定できないと思います。昔 chorea minor（あるいはジデンハム・ヒョレア）という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状とします。

（症例97）急性散在性脳脊髄炎（回復）

70代 女性

既往歴：糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術。ベタメタゾン内服中。

経過：本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前、体温35.8℃。本ワクチン接種後5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。本ワクチン接種11日後、重積発作となり、抗けいれん薬投与。その後、急性散在性脳髄膜炎と考え、ステロイドパルス、抗痙攣剤を施行。ワクチン接種15日後、痙攣発作間隔が延長。ワクチン接種16日後、痙攣発作完全消失。その後、左片麻痺が次第に回復し、後遺症なく退院。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

時間的経過からは少し早いように思いますが、ADEMは否定できないと思いますが、MRI所見や髄液検査の結果はどうだったのかは確認する必要があります。

○埜中先生：

時間的経過や神経症状からADEMと考えられる。ただし、ADEMを確定する画像所見がないので、情報不測的ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます。

（症例98）喘息発作（嘔気、呼吸浅薄）、蕁麻疹（軽快）

40代 女性

既往歴：アレルギー、喘息、過敏症

経過：ワクチン接種30分後に嘔気、呼吸が浅くなった症状あり。所持していたサルブタモール硫酸塩、プレドニゾロン、エバスチンを服用するも症状持続。声のかすれが出現。ワクチン接種2時間後、症状消失。ワクチン接種5時間後、念のため、テオフィリン、アセチルシステインを施行。ワクチン接種翌日、軽度の全身むくみ、蕁麻疹に気づき皮膚科を受診。ワクチン接種2日後、エバスチン、テオフィリン、アセチルシステイン投与開始。ワクチン接種7日後、喘息発作が出現。サルブタモール硫酸塩を投与。一時的に軽度蕁麻疹が出現。ワクチン接種2週間後、喘息薬にて治療中。

因果関係：否定できない

(症例99) 発熱、低ナトリウム血症 (回復)

80代 男性

既往歴：肺気腫、関節リウマチ、高血圧症、胸腹部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中。

経過：ワクチン接種2時間後、ほてり感、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種3時間後、38.1℃の発熱出現。下痢もあったが、呼吸器症状はなし。その後、38.1℃の発熱にて受診し、アセトアミノフェン処方。ワクチン接種翌日、脱力感にて医療機関受診。37.5℃の発熱、炎症反応の上昇（白血球 9,500/ μ L、CRP4.5 mg/dL と低ナトリウム血症 (Na 128 mmol/L)) を認め入院。免疫抑制薬服用中のため、発熱に対しては塩酸セフォチアム、低ナトリウム血症に対しては乳酸リンゲル液を施行。ワクチン接種2日後、発熱回復。ワクチン接種4日後、CRP 3.1mg/dL、Na 141mmol に改善。CRP 陽性に対して、レボフロキサシン水和物投与開始。ワクチン接種3日後、症状回復。経過観察の後に、ワクチン接種7日後、退院。

因果関係：発熱は否定できないが、低ナトリウム血症については情報不足。

(症例100) 敗血症性ショック (回復)

70代 男性

既往歴：膵腫瘍（慢性膵炎の嚢胞形成に対し膵全摘出）、糖尿病

経過：ワクチン接種後、発熱、意識障害が出現。ワクチン接種翌日 38.8℃の発熱と脱力を認め医療機関へ救急搬送。白血球 17,000/mm³、CRP 2.7mg/dL、 γ -GTP 693 IU/L、T-Bil 1.19mg/dL と上昇し、収縮期血圧 60 mmHg になったため、敗血症ショックと診断された。重度の胆道感染疑い、中等度の肝機能障害、中等度の腎機能障害。敗血症性ショックに対し、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリン、タゾバクタムナトリウム、バンコマイシン塩酸塩を投与し、症状改善。、ワクチン接種11日後、白血球 6,100/mm³、CRP 0.47mg/dL、 γ -GTP 307 IU/L、T-Bil 0.28mg/dL。ワクチン接種12日後、経過良好にて退院。敗血症性ショックは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例101) 全身性けいれん、意識障害 (調査中)

40代 女性

既往歴：尿路結石、子宮筋腫（貧血あり）、アレルギー（セファクロルで発疹あり）。

経過：ワクチン接種時、体温 36.7℃、鼻汁、咳が少しあり。ワクチン接種 2 日後、頭痛出現。インフルエンザ迅速検査キット陰性。ワクチン接種 5 日後、突然倒れ、呼びかけに反応せず、救急搬送。搬送中に右への共同偏視を伴う全身性強直性けいれん出現。発熱 37.2℃、炎症反応（CRP 6.0mg/dL、白血球 14,600/mm³）。髄液は、無色透明、細胞数 2、タンパク 39、糖 92。血中抗体検査の結果、単純ヘルペスウイルス IgG 及び IgM とも陰性、水痘ウイルス IgG 21・IgM 陰性、EB ウイルス IgM 陰性・IgG160 倍と脳炎、脳症を否定できないためアシクロビル、フェニトイン投与にて治療中。腫瘍性辺縁系脳炎の可能性について、婦人科系の癌から発生することがあり、CT 検査にて検査予定。

因果関係：否定できない

(症例102) 発熱 (軽快)

20代 男性

既往歴：脳性麻痺、経管栄養中、持続陽圧呼吸療法（夜間のみ）使用中

経過：ワクチン接種翌日、発熱出現。採血にて CRP4.8mg/dL。抗生剤点滴治療。ワクチン接種 2 日後、高熱持続し、検査で CPR18 mg/dL、胸写で所見なし。不明熱で入院。抗生剤に反応。

因果関係：因果関係不明

(症例103) 慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪 (軽快)

60代 女性

既往歴：慢性閉塞性呼吸器疾患（慢性呼吸不全）、慢性心不全有り。在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行。

経過：本ワクチン接種 14 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、喘ぎ様呼吸を認め、救急搬送。CO₂ナルコーシス、心不全増悪を認め、NIPPV 及び利尿剤で軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例104) アナフィラキシー反応 (回復)

30代 女性

既往歴：食物アレルギー（もち米）

経過：本ワクチン接種 13 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

45分後、両大腿前面に違和感と発赤が出現。アナフィラキシーが出現し、入院。マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ラニチジン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与し、対処したが、更に全身の違和感、胸部紅斑が出現。その後、軽快。ワクチン接種翌日、回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例105) けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：本ワクチン接種22日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種翌日、睡眠中にけいれん発作を出現。眼球上転、2分間の左右対称性けいれん発作が出現。救急車到着。意識レベル II-10、脈拍 90/分、血圧 90/40mmHg、SpO₂ 94%、体温 36.8℃。酸素吸入を行い搬送。医療機関到着時、意識清明、呼吸反応正常、体温 35.8℃、SpO₂：100%にて、ジアゼパム座剤を挿肛し、経過観察。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種後翌日に無熱性けいれんを起こした幼児です。けいれん発症後の脳波検査、画像検査などの結果が記載されていないので、是非情報の収集をお願いしたいと思います。てんかんの可能性も否定できません。ワクチン接種と無熱性けいれんとの間に前後関係はありますが、因果関係は不明です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（接種翌朝のけいれん）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。記載されている内容からは、けいれんの型は単純型だと思われます。その後の経過がほとんど記載されていないのではっきりはしませんが、本当に無熱性のけいれんであったかどうかは、この記載のみではわかりかねます。いわゆる熱性けいれんでも、けいれんがあつて少したった後発熱することも、日常臨床ではよく経験していることではありますので。

○中村先生：

既往歴もなく、無熱性で投与後に起こっていることから、因果関係は否定できないと思われます。何らかの基礎疾患や検査異常がないかなど、今後の情報収集が必要と思われます。

(症例106) 蕁麻疹 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：てんかん、カルバマゼピン内服（ワクチン接種約1ヵ月前より投与開始）

経過：ワクチン接種翌日、全身に粟粒大の小丘疹が出現。外来にて抗アレルギー剤等投与するも悪化。入院し、ステロイドにより治療。ワクチン接種18日後、軽快し退

院。

因果関係：否定できない

(症例107) 蕁麻疹 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：気管支喘息にて加療中。卵白 RAST 法で陽性だが、食物アレルギーとしては認められていない。蕁麻疹の既往はない。

経過：ワクチン接種2時間後、全身蕁麻疹出現し、3日間連日点滴により治療。気道、咽頭症状はなし。ワクチン接種2日後、蕁麻疹は軽快。

因果関係：否定できない

(症例108) 発熱、喘息発作、頭痛 (回復)

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息、食物アレルギー

経過：本ワクチン接種以前に、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、37.5℃の発熱と頭痛が出現。本ワクチン接種翌日、38℃を超える発熱が出現するも自然に解熱したが、喘鳴出現。病院を受診し、吸入にて一旦改善するも、帰宅後に悪化。本ワクチン接種2日後、喘鳴は改善せず、ステロイド点滴したが、症状は改善無し。本ワクチン接種3日後、血液データ：白血球 8,100/ μ L、CRP3.69mg/dL。抗生剤、ステロイド点滴にて改善せず、同日入院。入院後のステロイド点滴継続にて喘鳴は改善。ワクチン接種8日後、退院。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

(症例109) 発熱、鼻咽頭炎、喘息 (軽快)

70代 女性

既往歴：高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往有り、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中

経過：ワクチン接種翌日、体調不良となり、鼻水、喘鳴が出現。ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、呼吸苦が出現し、救急を受診。喘息と診断。ワクチン接種3日後、喘鳴改善せず受診。心不全を併発。ワクチン接種6日後、喘鳴、呼吸苦は未回復。心不全にて入院。カルペリチド投与開始。ワクチン接種9日後、風邪症状、喘息発作、発熱は軽快。ワクチン接種10日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例110) バセドウ病 (軽快)

30代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、橋本病にて投薬中。

経過：ワクチン接種1ヶ月以内、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、熱感、多量の発汗が出現。同日、ThR陽性、甲状腺低機能亢進が出現。ワクチン接種翌日、頻回の下痢が出現。ワクチン接種13日後、動悸が出現し、持続。バセドウ病が出現。ワクチン接種15日後、動悸悪化にて受診し、採血にて甲状腺機能亢進症と診断。ワクチン接種17日後、ビソプロロールフマル酸塩投与。ワクチン接種23日後、甲状腺シンチ施行。TRab抗体陽性にてバセドウ病と確定診断。ワクチン接種24日後、動悸回復。下痢は未回復。ワクチン接種2ヶ月後、チアマゾール投与開始。ワクチン接種3ヶ月後、甲状腺機能低下。バセドウ病軽快。

因果関係：調査中

(症例111) アナフィラキシー (回復)

60代 女性

既往歴：気管支喘息、高血圧

経過：ワクチン接種20～30分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつきが出現。血圧131/83mmHg、脈拍130/分、SpO2 97%。アドレナリン皮下注、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アミノフィリン点滴にて徐々に軽快。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、回復。フェキソフェナジン塩酸塩処方し、退院。ワクチン接種1週間後、血圧140/70mmHg、脈拍119/分、SpO2 95%。

因果関係：否定できない

(症例112) 頭痛、嘔吐 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：喘息。心疾患手術の既往有り。

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現し、やや改善して帰宅するも、泣きわめくほどの頭痛が著明となり入院。ワクチン接種2日後、症状改善し、退院。

因果関係：否定できない

(症例113) 発熱、アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴：喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.4℃。ワクチン接種2時間後、39℃の発熱が出現。インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考え、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、回復

因果関係：否定できない

(症例114) プロトロンビン時間延長 (ワルファリン作用増強) (回復)

80代 男性

既往歴：パーキンソン症候群、褥瘡あり。脳梗塞の既往有り。脳梗塞再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種1.5ヵ月前より内服開始。

経過：本ワクチン接種前日、入院。本ワクチン接種当日、血液検査実施。PT 16.1、PT-INR 1.62、PT-% 39.2。本ワクチン接種11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15日後、起立性低血圧治療のため、アメリジニウムメチル塩酸塩を増量。本ワクチン接種27日後、血液検査を実施したところ、PT 57.9、PT-INR 6.20、PT-% 7.6。PT 延長のため、ワルファリンの投与中止。ビタミンK 製剤を投与本ワクチン接種28日後、血液検査実施し、PT 正常値に回復し、ワルファリン内服を再開。PT 12.9、PT-INR 1.27、PT-% 60.4。ワーファリン増強によるPT延長は回復

因果関係：因果関係不明

(症例115) 発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加(回復)

70代 男性

既往歴：肺気腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎

経過：ワクチン接種前、体温36.8℃。ワクチン接種翌日、熱発、頭痛、悪寒出現。ロキソプロフェン服用したが、その後も症状持続。ワクチン接種3日後、症状持続、気分不良にて、救急受診。白血球12,300/ μ L、CRP 18.73mg/dL と高値であり、明らかな感染源はないが、細菌感染を疑い入院。スルバクタム・アンピシリンナトリウム製剤を投与開始。体温38.2℃、インフルエンザ迅速検査陰性、胸部レントゲンにて肺炎像なし。ワクチン接種4日後の体温38.5℃。ワクチン接種5日後以降は体温37℃台へ解熱。ワクチン接種7日後、体温36.5℃、白血球6,700/ μ L、CRP 0.6 mg/dL と低下し、回復。近日中に退院予定。

因果関係：因果関係不明

(症例116) アナフィラキシーショック(回復)

70代 男性

既往歴：じん肺(テオフィリン製剤、去痰剤を服用中。呼吸状態は安定) 高血圧

経過：高血圧もあるが、内服治療中であり血圧140/90mmHg くらいで安定していた。ワクチン接種後、経過観察中に冷汗とともに意識混濁、血圧低下出現。末梢循環不全を認めた。呼びかけに対する反応はあるにはあったものの、意識レベルは1-1か1-2程度で呼吸音は悪くはなかった。末梢循環不全と判断した理由は四肢冷感があり、血圧が90~80/40mmHg 程度に低下し、鼠径にて脈が触れていたものの、橈骨では触れにくかったため。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善し、夕方にはしっかりしていた。念のため経過観察入院となったが、翌日血圧も130/80mmHg 程度であり、退院

因果関係：否定できない

(症例 1 1 7) 動悸、頻脈 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種前1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に問題なし。本ワクチン接種後、胸がつまる感じがあり（脈120～140）、40分程度でおさまった。

因果関係：情報不足

(症例 1 1 8) 気管支喘息発作 (軽快)

50代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種当日夜より熱感等の感冒様症状出現。ワクチン接種2日後、歩けない等の労作時呼吸困難感、起坐呼吸、喘鳴出現。プレドニゾロン内服し、やや軽快。ワクチン接種6日後、医療機関を受診。顔面紅潮、著明な喘鳴、起坐呼吸を認めた。気管支喘息発作が出現。体温35.9℃、SpO₂96%、脈拍96/分。輸液・アミノフィリン及びベタメタゾンを点滴静注。酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 1 9) 喘息発作、筋骨格硬直 (軽快)

40代 女性

既往歴：喘息（他院にてコントロール、月1回程度の頻度にて入院歴あり）、B型肝炎

経過：ワクチン接種翌日、両肩のひどい凝りが出現。ワクチン接種2日後、喘息発作あり、救急受診。ステロイド点滴を施行し帰宅。ワクチン接種3日後、呼吸困難、全身倦怠感にて再度、救急受診。前回入院時より重い症状。プロカテロール塩酸塩、アミノフィリン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、アドレナリンを施行するも、回復せず、入院。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、イプラトロピウム臭化物、硫酸マグネシウム・ブドウ糖液を施行し、呼吸苦軽減。ワクチン接種4日後、喘鳴ほぼ消失。ワクチン接種12日後、症状軽減にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 2 0) 発熱、インフルエンザ A 型 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：喘息発症から2年。フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中。1年間発作はなかった。

経過：ワクチン接種日深夜、38℃の発熱。ワクチン接種翌朝、医療機関受診。咳嗽あり。
インフルエンザ簡易検査にて陰性。同日夕方体温 40℃に上昇し、傾眠状態、ぐ
ったりして元気なし。インフルエンザ簡易検査にて A 型（±）、B 型（-）。
CRP3.02mg/dL、白血球 9,000/mm³。オセルタミビルリン酸塩投与にて軽快中。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 2 1) 両下肢の筋痛・脱力（軽快）

70代 男性

既往歴：前立腺癌（ビカルタミド内服治療中）

経過：本ワクチン接種 21 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
3 日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種 5 日後、両下肢の脱力(MMT4)
が出現し、翌日緊急入院。白血球 11,000/mm³、CRP 12.54 mg/dL、クレアチニン
キナーゼ 3,003 IU/L、神経伝達検査 NCS では異常認めず、補液にて経過観察中。

因果関係：横紋筋融解症もしくは筋炎として因果関係は否定できない。

専門家の意見：

○荒川先生：

GBS とするには発症が早すぎるように考えられますので、やはり因果関係不明とします。

○中村先生：

横紋筋融解症や筋炎の可能性は否定できません。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書
上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。時間的経過からみて因果関
係は否定できないと思います。針筋電図等行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う
必要があります。

○埜中先生：

CK 値が 3003 IU/L もあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝道速度は
正常であり、GBS の可能性は低い。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症
の可能性も考えられます。

(症例 1 2 2) けいれん重積（軽快）

30代 男性

既往歴：頭部外傷による症候性てんかんの既往、身体障害、精神障害があり意志の疎通が
困難。嚥下に問題はなく、経口摂取可能であり、リハビリテーション病院に入院
中。最近 1 年半、てんかん症状は認められず、抗てんかん薬の投与無し。

経過：本ワクチン接種 6 日前、季節性インフルエンザワクチン接種したが、何ら問題
なし。本ワクチン接種 4 時間後、大発作型のてんかん出現。ジアゼパム静注、フ

フェニトイン投与にて消失せず、他院へ搬送。プロボフォールで一旦改善するも、再びけいれん発作が発症し、プロボフォールを投与したところ、呼吸抑制が起こり、挿管。その後は徐々に回復し、本ワクチン投与6日後抜管し、フェニトイン、バルプロ酸にて管理し、リハビリテーション病院に転院。

因果関係：因果関係不明

(症例123) 急性心筋梗塞 (軽快)

70代 女性

既往歴：心原性脳梗塞、糖尿病（インスリン投与中）、洞不全症候群（ペースメーカー埋込み）

経過：ワクチン接種6時間後、気分不良、血糖83mg/dLが出現し、グルコース静注。入院。ワクチン接種翌日、気分不良、嘔吐2回、頻脈出現。酸素吸入、ベラパミル塩酸塩点滴開始。その後、胸痛が出現し、ニトログリセリン舌下錠投与。心不全疑い、ペースメーカー不全疑いにて他院へ搬送され、心筋梗塞と診断。ワクチン接種8日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例124) 急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害 (以上、回復)、白血球・血小板減少 (軽快)

60代 男性

既往歴：統合失調症、慢性うっ血性心不全。嚥下性肺炎の既往あり。

経過：本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種までは特にバイタル異常無し。体温36.5℃。本ワクチン接種翌日、早朝に意識レベルの急激な低下を伴う急性呼吸循環不全症、低血糖発作、血小板減少症、発熱、肝機能障害、血圧低下、頻呼吸、38℃前後の発熱が出現。SpO₂60%代。酸素吸入、ドパミン持続点滴を施行。肺塞栓を疑い、検査したが否定的。血糖値26であり、直ちにブドウ糖を注射し、意識レベル改善。血圧も一旦は正常化し昇圧剤中止。同日、再び血圧低下が出現したため、多量の昇圧剤の持続点滴を開始。意識レベルやや低下。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムパルス、スルバクタム・セフォペラゾン投与開始。低血糖発作回復。ワクチン接種2日後、昇圧剤継続にて血圧維持。酸素吸入中止。38℃前後の発熱持続。ワクチン接種4日後、平熱に回復。昇圧剤継続。血小板3,000/mm³まで低下にて血小板輸血を施行。発熱、肝機能は回復。その後、白血球30,000-20,000/mm³と著増。ワクチン接種6日後、昇圧剤は少量ずつ減量。本ワクチン接種9日後、白血球12,700/mm³まで低下。昇圧剤も不要となり、回復。急性呼吸循環不全症は回復、血小板減少、白血球数減少増悪症は軽快。

因果関係：情報不足

(症例 1 2 5) 喘息発作 (回復)

40代 女性

既往歴 : 喘息

経過 : ワクチン接種前、体温 36.3℃。ワクチン接種後、頭痛出現。ワクチン接種翌日、呼吸苦、咳、背部痛など出現。その後、喘息発作が出現。ワクチン接種 2 日後、喘息発作としてステロイド投与し、徐々に改善。ワクチン接種 1 ヶ月後、喘息発作は既に回復。

因果関係 : 因果関係不明

(症例 1 2 6) 発熱、全身発疹 (未回復)

20代 女性

既往歴 : 左腎細胞癌リンパ節転移 (リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種 4 日前より休薬中。

経過 : ワクチン接種 3 日後、発熱、全身発疹が出現。ワクチン接種 5 日後、39℃を超える発熱が持続するため、入院。ワクチン接種 6 日後、発熱、全身発疹は未回復。

因果関係 : 因果関係不明

(症例 1 2 7) 感覚鈍麻 (不明)

50代 女性

既往歴 : 糖尿病、高血圧、高脂血症

経過 : ワクチン接種 5 時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診

因果関係 : 情報不足

専門家の意見 :

○中村先生 :

ワクチン接種からの時間的経過からは、ADEM としては少し早すぎると思われます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えにくいようです。脳外科からの MRI 等の結果の詳細が分からないため、情報不足としました。ADEM 疑いとしたのであれば、髄液検査なども行われていれば、その結果も必要と思われます。

○埜中先生 :

時間的關係から ADEM は否定できる。右上肢のけいれんがどのような状態であったのか、情報不足で評価できない。

○吉野先生 :

接種後の発症時間は早い気がしますが、他に誘引がないようであれば、因果関係は否定できないと思います。ADEM 疑いです。

(症例 128) 中毒性皮疹 (未回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症

経過：ワクチン接種翌日、左下肢下腿の浸潤のある紫斑出現。右下肢、両上肢、体幹（特に腹部）に拡大し、融合。ワクチン接種7日後、ステロイドを投与。リンパ球刺激検査を実施。ワクチン接種9日後、症状変化なし。有害事象の加療目的で皮膚科入院。病理組織にて壊死性血管炎あり。血液一般・生化学・尿検査・凝固能に異常なし。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種17日後、退院。ワクチン接種21日後、パッチテストを実施するも、テープかぶれで判定できず。ワクチン接種23日後、紫斑が再発。プレドニゾロンを投与し、紫斑は減じているものの、紫斑型の中毒疹は未回復。

因果関係：否定できない

(症例 129) 肝機能障害 (回復)

30代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現したため鎮痛剤を頓用。その後、気分不良が出現。ワクチン接種11日後頃、倦怠感が出現。ワクチン接種17日後、医療機関受診し、肝機能異常を認め、ウイルス性肝炎を疑ったが、ワクチン接種26日後、鎮痛剤内服過多による薬剤性肝障害と診断。ワクチン接種1ヶ月後、ビリルビン回復、肝酵素異常未回復。その後、肝機能検査値回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 130) けいれん (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：てんかん（強直性痙攣が数分間認められる程度）、運動発達遅延

経過：ワクチン接種前、体温37.1℃。ワクチン接種翌日、嘔吐反復、眼振が出現。強直間代性痙攣を反復し、意識障害出現。入院。ジアゼパム坐薬投与するも、この状態が3時間半持続した後、痙攣頓挫（ジアゼパム坐薬投与より、自然経過）。経過観察入院。既往のてんかん発作では意識障害が後遺症となることはない。血液検査、インフルエンザ迅速検査、X線検査で異常なし。けいれんは軽快。ワクチン接種2日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

12月2日午後1時に接種し、翌日の12月3日午後5時30分に、意識障害を伴う普段より強い強直性間代性けいれんを起こされたてんかんを有する■歳■ヶ月の幼児の方です。前後関

係はありますが、因果関係があるかどうかは判断できません。

○岡部先生：

新型インフルエンザワクチンでてんかん発作を引き起こすことはないと思われませんが、刺激（注射）が、発作を誘発することはあり得ることとおもいます。ただしその場合には、接種後速やかであろうと思います。実際には、ハイリスク者への接種はこのようなことが起こり得るが、ワクチン接種にはメリットがあります、さてどうしますか？ という説明があったかどうか、本来必要なことと思います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から症状出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。既往にてんかん（型など詳細は不明）があるものの、今回みられたけいれんは普段のてんかん発作でみられるものとは違うタイプのもの（強直間代性けいれんの反復とその間の意識障害）であることから、臨床的には、何らかの刺激（ワクチン接種もその理由のひとつとして否定できない）により、それらを惹起させたものと推察できるかもしれません。

（症例 1 3 1）ギランバレー症候群（軽快）

60代 男性

既往歴：2型糖尿病（インスリン治療中）、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎（インターフェロンにより治癒）、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後にて通院中。

経過：ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種15日後、歩行時に右によろけるようになり、同日より歩行困難にてギラン・バレー症候群が出現。。ワクチン接種16日後、歩行困難にて受診し、入院。ワクチン接種18日後、歩行障害改善にて退院。ギラン・バレー症候群軽快。ワクチン接種20日後、同様の症状にて再入院。回復傾向にあり、杖歩行可能。

因果関係：情報不足（ギランバレー症候群の可能性あり）

専門家の意見：

○岸田先生：

時間的経過および症状の状況からギランバレー症候群の疑いあります。

○中村先生：

右によろけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。

○埜中先生：

ワクチン後約2週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的關係、症状から GBS と思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不測的ではある。○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。GBS の可能性あると思います。

(症例 1 3 2) 肺炎 (回復)

70代 男性

既往歴：造影剤アレルギー、完全房室ブロック、DDD ペースメーカー留置、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍。

経過：ワクチン接種前、体温 35.3℃。ワクチン接種 3 日後、嘔気、発熱 38.3℃出現。ワクチン接種 4 日後、医療機関受診。胸部レントゲンにて右上肺に肺炎像あり。他院紹介入院後、抗生剤点滴にて改善。ワクチン接種 2 週間後、肺炎は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 3) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 男性

既往歴：全身性リンパ管腫 (胸郭変形あり) 拘束性呼吸障害 (気管切開、夜間は人工呼吸器 BiPAP 使用)

経過：本ワクチン接種 14 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 36.5℃。軽度の倦怠感あり。本ワクチン接種 1 時間後、40.2℃の発熱出現。悪寒、呼吸苦あり、酸素投与を開始し、入院。インフルエンザ迅速検査、PCR 検査のいずれも陰性となるも、インフルエンザウイルス感染症を否定できず、オセルタミビルリン酸塩を投与。炎症反応上昇を認め、フルモキシセフナトリウムを投与。その後、40.1℃の発熱が出現。アセトアミノフェンを投与後、解熱。本ワクチン接種翌日、炎症反応上昇、呼吸障害が出現。集中治療室にて気切孔より人工呼吸器を装着。メロペネプ水和物に変更。ワクチン接種 2 日後、発熱なく、症状も軽快。炎症反応上昇は継続。ワクチン接種 3 日後、症状、発熱なく、炎症反応低下。ワクチン接種 10 日後、炎症反応の低下のため、レボフロキサシン水和物に変更。ワクチン接種 15 日後、炎症反応上昇なく、退院。発熱は回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 4) めまい、耳鳴り、聴力障害 (未回復)

60代 男性

既往歴：アルコール性肝硬変、糖尿病、高血圧

経過：ワクチン接種 2 日後、めまい、耳鳴り、聴覚障害が発現。起立時に急激な回転性めまい出現。その後、嘔吐も出現し、救急搬送及び入院。両側の耳鳴り持続し、左聴力はほぼ消失したため、点滴及び内服加療中。ワクチン接種 18 日後、めまい、耳鳴り、聴力障害は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 5) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：腎盂腎炎

経過：ワクチン接種前の体温 35.4℃。ワクチン接種 2 日後、39℃以上の発熱が出現し、入院。インフルエンザ迅速検査陰性、CRP 陰性。経過観察のため入院。その後軽快。ワクチン接種 7 日後、発熱は回復。

因果関係：否定できない

(症例 136) 強い不安感 (回復)

60代 男性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種と同時に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 1 時間後より、強い不安感と軽いふらつきが出現。症状が改善せず。ワクチン接種翌日、症状は改善。

因果関係：情報不足

(症例 137) 薬剤性間質性肺炎 (軽快)

70代 男性

既往歴：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中（フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤 2 吸入/日）、2 型糖尿病（グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服）

経過：ワクチン接種 2 時間後、顔面、手首に蕁麻疹様発疹出現。その後、全身に拡大し、1 週間持続。ワクチン接種 6 日後、全身倦怠、食欲低下のため医療機関を受診。SpO288%、胸部 X 線・CT で両肺スリガラス影。間質性肺炎発症にて入院し、ステロイド治療。ワクチン接種 12 日後、軽快にて、退院。

因果関係：間質性肺炎との関連は否定できない

(症例 138) 発熱 (軽快)

50代 女性

既往歴：調査中

経過：ワクチン接種後、39℃台の発熱が出現。ワクチン接種翌日、レントゲン異常なし、白血球数 5,500/mm³、CRP 0.84mg/dL、インフルエンザ抗原陰性。入院。同日、治療及び経過観察のため入院。ワクチン接種 2 日後、インフルエンザ抗原陽性。ワクチン接種後の発熱をインフルエンザウイルス罹患によるものと判断。オセルタミビルリン酸塩を処方し、退院。発熱は軽快。

因果関係：情報不足

(症例 139) 発熱、肝機能障害 (軽快)

50代 男性

既往歴：なし（肝機能正常）

経過：ワクチン接種前後に特段の異常なし。ワクチン接種3日後、39°Cの発熱出現。ワクチン接種8日後、医療機関を受診し、GOT 168、GPT 220、LDH 679、 γ -GTP 360と肝機能障害出現。ウイルス性肝炎の検査所見無し。グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン配合剤投与。ワクチン接種16日後、GOT 28、GPT 42、LDH 179、 γ -GTP186にて肝機能障害、発熱は軽快。

因果関係：因果関係不明

（症例140）アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息（回復）

50代 女性

既往歴：気管支喘息にて加療中

経過：本ワクチン接種25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10時間後、動悸、呼吸促迫が出現。本ワクチン接種翌日、喘鳴にてサルブタモール硫酸塩吸入を試みたが、吸気力無く、吸入不能。喘息増悪に対し、プレドニゾロンを投与。同日、症状軽減、回復。

因果関係：否定できない

（症例141）アナフィラキシー（回復）

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息（吸入ステロイドにて加療中）、マイコプラズマ性肺炎

経過：ワクチン接種前、体温37.0°C。ワクチン接種15分後、嘔吐、気分不良が出現。血圧106/70mmHg、SpO₂97%、胸部聴診にて清。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。血圧は正常、喘鳴無し。臥床、サルブタモール硫酸塩吸入を施行したが気分不良あり。ワクチン接種40分後、補液開始し、経過観察入院。サルブタモール硫酸、クロモグリク酸ナトリウム、モンテルカストナトリウム等を投与。ワクチン接種2時間後、普通に食事摂取。ワクチン接種翌日、回復にて退院。

因果関係：否定できない

（症例142）けいれん（てんかん発作）（回復）

80代 男性

既往歴：脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、症候性てんかん、脳血管発作、てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、誤嚥性肺炎、尿路感染、リハビリテーション療法

経過：ワクチン接種6時間半後、てんかん発作が出現し、重篤化。ジアゼパム投与にて、てんかん発作軽快。再発が大いに予測されたため、他院に救急搬送。搬送中、発作が再発したため、ジアゼパム投与。転院後、頭部CT、頭部MRI、抗てんかん薬濃度異常なし。ワクチン接種9日後、全身状態安定し、回復にて当院に戻る。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 3) 頭痛 (回復)

40代 女性

既往症：ギランバレー症候群（リハビリ中）、喘息（吸入ステロイド施行中）

経過：ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種1時間後、激しい頭痛、吐き気が出現。ワクチン接種9日後、自然軽快。ワクチン接種11日後、回復

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 4) 心不全 (回復)

80代 女性

既往歴：糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症

経過：ワクチン接種後、咳が止まらなくなり、起坐呼吸が出現。ワクチン接種3日後、全身浮腫、呼吸苦による歩行困難にて医療機関受診。血圧120/60mmHg、脈拍90/分、体温36.1℃、SaO₂91%。心不全と診断され、他院へ救急搬送。尿路感染症による著明な発熱、白血球増多、CRP上昇を認に対して、抗生剤投与。心不全に対して、利尿剤を投与するも反応なし。腎不全（CKD stage5）悪化。臨時透析を実施。ワクチン接種20日後、すべての症状回復。ワクチン接種47日後、透析離脱にて転院。ワクチン接種49日後より、外来通院中。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 5) 心室細動 (不明)

80代 女性

既往歴：慢性心不全、慢性腎不全、心房細動等にて通院中

経過：ワクチン接種30分後、異常なしを確認にて帰宅。本剤投与開始1時間後、自宅にて心室細動を起こし、心肺停止状態。救急隊が除細動を施行。他院へ搬送され入院。

因果関係：情報不足

(症例 1 4 6) 無力症、筋痙縮 (不明)

60代 女性

既往歴：バセドウ病

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先けいれん様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO₂98%、呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。

因果関係：情報不足

(症例 1 4 7) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：川崎病（冠動脈疾患なし）、アレルギー歴なし

経過：本ワクチン接種36日前、季節性インフルエンザワクチン接種。季節性インフルエンザワクチン接種後、目の下の腫れが出現。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチン2回目を同時接種。ワクチン接種40分後、乾性咳嗽、顔面紅潮、浮腫が出現。緊急外来受診し、アナフィラキシーにてβ刺激薬吸入、エピネフリン皮下注、サルブタモール硫酸塩、ヒドロコルチゾン静注し、回復。経過観察のため入院し、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 1 4 8) 肺炎 (回復)

90代 女性

既往歴：非結核性抗酸菌症（化学療法後再発無く安定）、Ⅱ型糖尿病、高血圧症

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、胸部X線、血液検査にて以前と異なる様子なし。本ワクチン接種翌日、38℃の発熱にて受診。ワクチン接種2日後、胸部X線にて新たな異常所見なし、発熱あり。CRP4.02mg/dLに対し、ガレノキサシンを処方。本ワクチン接種3日後、発熱持続にて再受診。胸部X線右下肺野浸潤像、CRP8.10mg/dLにて肺炎との診断で入院。市中肺炎であるが、高齢のためセフトリアキソン投与。ワクチン接種4日後、解熱、検査所見改善。ワクチン接種8日後、セフトリアキソン終了。ワクチン接種9日後、回復にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 9) 肺炎 (回復)

80代 男性

既往歴：気管支喘息、肺気腫に対して投薬にて状態安定。、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種30分後、異常なしにて帰宅。ワクチン接種17時間後、悪寒戦慄を伴う39℃の高熱、咳、痰などの呼吸器症状が出現し、受診。体温37.7℃、SpO₂97%、血圧160/60mmHg、脈拍101/分。胸部X線、採血にて急性肺炎と診断され入院。クラリスロマイシン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを施行。ワクチン接種2日後、体温36.4℃、SpO₂94%、血圧130/60mmHg、脈拍88/分に改善。ワクチン接種5日後、本人の訴えなく、食事摂取良好。体温35.6℃、SpO₂94%、血圧140/70mmHg、脈拍70/分、白血球9,700/mm³、CRP0.7mg/dL、胸部X線肺炎増

著しく改善。ワクチン接種 6 日後、急性肺炎回復にて退院。ワクチン接種 7 日後、外来にて問題なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例 150) アナフィラキシー (回復)

80代 女性

既往歴：アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症。気管支喘息。心疾患なし。

経過：ワクチン接種後、特に変化なし。ワクチン接種翌日、軽度な喘鳴、アナフィラキシーが出現。その後、動悸が出現し、医療機関受診。軽度の喘鳴にて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴静注、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。ワクチン接種 4 日後、38℃の発熱、インフルエンザ検査 A 型陽性。その後、呼吸苦が出現したため他院へ搬送。呼吸器内科で肺炎は否定。循環器内科で心不全と診断し、入院加療。その後、アナフィラキシー回復。ワクチン接種 22 日後、退院。

入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例 151) 皮下出血 (軽快)

70代 男性

既往歴：血小板減少を合併する軽度の慢性腎不全にて食事療法で経過観察中。骨髄異形成症候群。

経過：ワクチン接種 1 日後、左上腕の皮下出血が出現。ワクチン接種 6 日後、左前腕の皮下出血、その後、徐々に出血が前腕に拡大。接種部位近傍の腫脹が出現。ワクチン接種 16 日後、左前腕の皮下出血減少。左上腕の腫脹減少。ワクチン接種 2 週間、皮下出血改善。皮下出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 152) 異常感、けいれん、嘔吐 (回復)

20代 女性 (妊娠 33 週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、気分不良、3 分間のけいれん、嘔吐が出現。

因果関係：情報不足

(症例 153) アナフィラキシーショック (後遺症 (意識障害))

90代 女性

既往歴：嚥下性肺炎、喘息で入院、抗生剤で治療し、改善中。

経過：ワクチン接種翌日に退院予定であった。ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、酸素飽和度低下でショック状態となり、心肺蘇生を実施し、バイタル回復。ワクチン接種17日後、自発呼吸有り、血圧90mmHgであるが、意識障害が続いている。補液、抗生剤を施行中。

因果関係：因果関係不明

(症例154) 急性呼吸不全 (軽快)

70代 男性

既往歴：特発性肺線維症のため、経過観察中。糖尿病に対してインスリン療法施行。慢性腎不全を合併。

経過：ワクチン接種10日後、呼吸困難が出現。急性呼吸不全が出現。ワクチン接種4日後、症状増悪のため、医療機関を受診し、低酸素血症、両側肺びまん性浸潤影があり、入院。非侵襲的陽圧換気療法、全身ステロイド投与、抗菌療法により管理中。臨床的には軽快傾向。ワクチン接種20日後、入院中。ステロイド投与は既に終了。酸素吸入継続。数日中に退院予定。

因果関係：情報不足

(症例155) 嘔吐、頭痛 (回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー、食品（鶏肉、鶏卵等）による蕁麻疹、高血圧にて投薬中、薬物過敏症。

経過：本ワクチン接種時に、季節性インフルエンザワクチンを同時接種。ワクチン接種約3時間後、頭痛、嘔吐が出現。体動時嘔吐を繰り返すため、受診。頭部CT検査を実施。制吐剤と投与。症状の改善みられるも、経過観察のため入院。メトクロプラミド塩酸塩、ペンタゾシン塩酸塩を投与するも、体動時に嘔吐が出現。ハロペリドールと投与するも、嘔気、嘔吐は継続。頭痛も出現。ワクチン接種翌日、血圧146/88mmHg、脈拍数64/分、体温36.3℃、SpO₂96%、頭痛、体動時の嘔気、嘔吐あり。その後、頭痛、嘔気は回復。体温、36.9℃、血圧102/64mmHg、顔色良好となり、退院。

因果関係：否定できない

(症例156) 視力低下 (両側視神経炎) (後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：両側低形成腎による慢性腎不全にて透析中。腎性骨異常栄養症、腎性くる病、腎性貧血にて、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、ソマトロピン（遺伝子組換え）を投与中。胎児循環遺残、低身長。細菌性腹膜炎を起こし入院加療を要する場合もあるが、全身状態問題なく、外来管理できている。

経過：ワクチン接種9日後、家族が視力低下、瞳孔散大に気づき、眼科を受診。ワクチン接種10日後、MRI、眼底検査等より、両側視神経炎の診断にて入院。ワクチン接種11日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種27日後、眼底にて視神経萎縮あり。視力改善なく片側にわずかに光を感じるのみ。ワクチン接種48日後、高度視力低下の後遺症あり。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○新家先生：

因果関係は否定できない。インフルエンザワクチン、三種混合ワクチン接種後に視神経炎が発症する事がある事は知られています。

○澤先生：

Lancet の論文ではワクチンの不具合事例の検討には不具合疾患の頻度を考慮して評価する必要があることを強調している。視神経については米国女性での頻度（7.5/100,000名/年間）からワクチン接種後7日には27.80例がワクチン接種とは関係なく発症すると計算している。

今回の事例については3歳男児、基礎疾患として慢性腎不全（透析中）との因子での視神経炎の頻度を考慮する必要がある。一方で、本例は腎不全（透析）に伴う（視神経炎以外の）視神経障害である可能性も考慮する必要がある。重症全身的基礎疾患を有する3歳児ということでワクチンとの因果関係を論じることには躊躇せざるを得ない。

○敷島先生：

ワクチン接種後10日目に発症していますので、関連性は否定できないと考えます。ただし、本症例は慢性腎不全で透析していますので、**compromised host** として、背景を考慮すべきでしょう。新型インフルエンザワクチン接種後の視神経炎の発症は最近報告されておりますが、人口あたりの一般有病率との差異から慎重に判断する必要があります(Lancet 2009; 374: 2115)。なお、視神経は中枢神経系の組織構造からなっておりますので、視神経炎はGBSよりも、むしろADEMや多発性硬化症と関連が深いです。

○田中靖彦先生

結論は因果関係は否定できない。使用上の注意から予測できない副作用であって薬剤との因果関係を否定できないものに区分けされると思います。

ギランバレーは以前から予防接種後の副作用として知られていましたが、この症例の視神経炎が多発性硬化症の眼症状とすれば、中枢性と末梢性とで症状が違いますが同じ脱髄疾患と言う点で共通します。経過、眼球運動障害の有無、髄液検査、MRIなどの所見が大切ですが、いずれにしてもステロイドが寛解に有効ですが、原疾患がどの程度のものかわかりませんし、透析中ということもあって、明確な因果関係の証明は困難と考えます。

(症例157) 発熱、浮動性めまい（軽快）

70代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心

経過：本ワクチン接種1ヶ月前に、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、39.5℃の発熱、めまい、嘔気が出現。ワクチン接種4日後、服薬なく解熱、他の症状も改善。その後、約10日間、体調不良持続するも、特に異常はない。

因果関係：因果関係不明

(症例158) 回転性めまい (回復)

50代 女性

既往歴：特発性血小板減少性紫斑病（プレドニゾロン内服中）

経過：ワクチン接種翌朝より、回転性めまい、嘔気、嘔吐出現し、医療機関受診し、入院。頭部CT異常なし。炭酸水素ナトリウム、ジアゼパム点滴にて次第に軽快し、ワクチン接種10日後、回復にて退院。ワクチン接種13日後、めまいは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例159) 喘鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーなし、幼児期に喘息様気管支炎（牛乳、ゴマアレルギー）、動物アレルギー、家塵アレルギー

経過：本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン2回接種、本ワクチン1回接種。本ワクチン2回目接種時、37.2℃の発熱があったが、自覚症状なし、胸部聴診咽頭所見等なし、本人元気、本ワクチン1回目投与時問題なしにて本ワクチン接種。院内にて30分間の経過観察中、短時間の腹痛が出現するもすぐに消失。帰宅途中、急激に始まる全身蕁麻疹、咳嗽、喘鳴あり。再来院し、サルブタモール硫酸塩、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与するも、嘔吐、腹痛を認めたため、他院に搬送し、入院。搬送時、全身発赤は軽度残存。喘鳴、呼吸困難回復。顔面蒼白、腹痛、嘔気にてアナフィラキシーと考えられた。入院中、1回の嘔吐が出現。経過観察としたが、症状再燃なし。本ワクチン接種翌日、点滴処置にて軽快し、退院。

因果関係：否定できない

(症例160) 感染性クレーブ (回復)

10歳未満 女性

既往歴：精神運動発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー（食物アレルギー）、症候性てんかんに対し、抗てんかん薬を継続中（発作はほとんどない）、先天性多発奇形症候群。鎖肛。

経過：ワクチン接種15分前、プリックテスト施行。ワクチン接種2時間後、咳が出現し、経過観察。ワクチン接種8時間後、呼吸苦が出現。ワクチン接種9時間後、他院救

急外来受診し、急性喉頭蓋炎の診断にてICU管理、挿管。その後、クループ症候群が出現し、便よりライノウイルスを強陽性で検出したため、ステロイドにて炎症を抑制。ワクチン接種7日後、状態安定、抜管。ワクチン接種8日後、一般病棟に転棟。クループ症候群は回復。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例161) 間質性肺炎 (軽快)

60代 男性

既往歴：前立腺癌、脳挫傷、右肺癌下葉切除の既往。腎不全のため透析中、糖尿病（投薬にて安定）。

経過：ワクチン接種後、38℃の発熱が出現。その後、37℃の発熱持続。呼吸苦、呼吸困難は不明。ふらつき感あり。ワクチン接種7日後、左肺野（上・中葉）にスリガラス影あり。ステロイドパルス投与翌日、白血球 6,000/mm³、CRP 25.08mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド>2,000、PF1、抗核抗体 20mg/dL、免疫グロブリン E1,440mg/dL、インターロイキン 23,080、血清中シアル化糖鎖抗原 874、IP-D533。投与2日後、プレドニゾロン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾロン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。

因果関係：情報不足

(症例162) アナフィラキシー反応の疑い (回復)

70代 女性

既往歴：25年前より心房細動あり。18年前僧帽弁狭窄症手術、高脂血症。フロセミド、カルベジロール、ジゴキシン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ワルファリンカリウム、カンデサルタンシレキセチルを服用中。

経過：ワクチン接種前、体温 36.1℃。ワクチン接種20分後、食堂で食事待ちの間に、嘔気、冷汗が出現。血圧 97/47mmHg、心拍数 59 回/分、SpO₂97%、顔色不良、末梢冷汗あり。生理食塩水点滴、臥位30分にて症状改善。入院にて経過観察。その後、アナフィラキシー反応の疑いは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例163) 脳炎・脳症 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：本ワクチン接種1ヶ月以内に風邪。けいれんの既往歴なし。数種のワクチン接種歴あるが、副反応歴なし。

経過：本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種時、鼻水あるが、発熱ないため本ワクチン接種。本ワクチン接種3日後、39.5～40.6℃の発熱、けいれんが出現し、救急搬送。けいれんは5分以内で頓座。搬送時、右下

肢の硬直は持続。CT、髄液検査では問題なし。けいれんに対し、ジアゼパムを投与し、消失。CRP0.17mg/dL。本ワクチン接種4日後、痙攣消失。CT、MRI、髄液に問題なく経過観察。意識はあまりはっきりせず。本ワクチン接種5日後、37.3℃に解熱。本ワクチン接種6日後、38.8℃の発熱、けいれん群発が出現。CT、髄液に問題なし。CRP2.95mg/dL。抗けいれん薬持続投与開始。本ワクチン接種7日後、MRI 拡散強調像にて白質がびまん性に高信号。けいれん持続し、ステロイドパルス療法を開始。けいれん時 SpO₂の低下を認め、挿管、人工呼吸管理を実施。ステロイドパルス、γ-グロブリン等を投与開始。ワクチン接種14日後、抜管。ワクチン接種15日後、MRI 検査拡散強調画像での高信号改善。フレアーで萎縮傾向。意識レベルは開眼しているが声かけへの反応は乏しい状態。38℃台の発熱持続。新型インフルエンザ PCR 検査陰性（気管分泌物）、マイコプラズマ陰性、ヘルペスウイルス関連検査陰性。ワクチン接種17日後、髄液ウイルス分離検査、血中抗体検査を実施中。人工呼吸管理終了。ステロイドパルス2回目施行。MRIにて炎症症状なし。目は開いているが傾眠状態。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○岩田先生：

新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症ではないかと思われます。情報不足で判断できませんが、感染症の原因が明らかに出来ればその他の要因によるもの、明らかに出来なければ因果関係不明と考えます。

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種3日後に急性脳症を発症された患者さんです。接種日の患者さんは鼻水を呈していたとありますので、ウイルス感染症の初期にあった可能性があります。従って主治医の方がご指摘されているように、不活化ワクチンである新型インフルエンザワクチン接種が急性脳症の原因ではなく、何らかのウイルス感染症が原因であった可能性が否定できません。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱やけいれんは添付文書に記載があります。その意味では因果関係は否定できないですが、一連の症状経過や検査結果からは急性脳症と考えられます。新型インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、通常どおりに考えますと、不活化ワクチンから感染を起こすことはありませんので、現時点の情報からは、接種時がインフルエンザウイルス感染など（この時期ですからインフルエンザウイルスと考えるのは自然ですし、インフルエンザウイルスは急性脳症を起こすことで知られています）の潜伏期間であり、その後急性脳症を発症したと考えられるかと思えます。その他の要因（か因果関係不明）と考えるのが妥当ではないでしょうか。

(症例 164) 右顔面神経麻痺 (回復・見込み)

10歳未満 男性

既往歴：喘息性気管支炎に対してブデソニド服用中。

経過：他院にて、季節性インフルエンザワクチン接種。接種日不明。2回目の本ワクチン接種13日後、お茶を飲んでいる際に、顔がひきつり、飲むことが困難となり、受診。翌日、症状回復せず、脳神経外科を受診。MRI検査、聴性脳幹反応、ウイルス同定検査の結果、ウイルス感染なく、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。

因果関係：因果関係不明

(症例 165) けいれん、嘔吐、発熱 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種5時間後、入浴後に嘔吐し、3~4分間の全身性間代けいれんが出現。救急搬送。38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：調査中

(症例 166) 脳症 (回復)

70代 男性

既往歴：関節リウマチ

経過：ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、易怒的となり、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。MRI、髄液、脳波に異常なし。ADEMに準じてステロイド投与。本ワクチン接種4日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種8日後、脳症回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 167) 脳炎疑い (回復)

70代 男性

既往歴：糖尿病

経過：本ワクチン接種10日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種3日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。本ワクチン接種4日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。本ワクチン接種7日後、症状消失。頭部MRI、脳血流シンチ、脳波は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。

因果関係：副反応として否定できない

(症例 168) 脳症 (調査中)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種1時間後、異常行動が出現。ワクチン接種翌日、脳炎、脳症が出現。

因果関係：情報不足

(症例169) 意識障害 (回復)

70代 女性

既往歴：高血圧、糖尿病、気管支喘息、慢性気管支炎、心不全

経過：ワクチン接種1時間後、呼吸苦が出現し、救急搬送。喘鳴増悪の診断にて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。その後、接種前より認められていた咽頭喘鳴の増悪と診断。経過観察のみで改善。

因果関係：因果関係不明

(症例170) Churg-Strauss 症候群疑い (調査中)

60代 女性

既往歴：以前より喘息、好酸球性肺炎にて通院。9年前から好酸球性肺炎の再発はなく、喘息に対し吸入ステロイド使用。本年4月より10%~20%の好酸球増多がみられるも、症状はなかった。

経過：ワクチン接種5日前、食欲不振が出現するも、他の症状はなし。ワクチン接種3日後、両下肢発疹が出現。ワクチン接種5日後、両下肢しびれ、痛み、歩きにくさ、好酸球数増加(50%以上)が出現。Churg-Strauss 症候群疑いにて、ステロイドを施行。ワクチン接種6日後、入院。

因果関係：否定できない

(症例171) Churg-Strauss 症候群 (軽快)

50代 女性

既往歴：高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、体調を崩す。ワクチン接種4日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種12日後、当院受診し、チャージストラウス症候群と診断。肺炎の診断にて他院に入院するも改善なし。ワクチン接種17日後、症状悪化し、転院。咳、痰、血痰、しびれ、呼吸苦、血管炎症状あり。体温37.5℃。白血球17,460/μL(好酸球42.5%)。チャージストラウス症候群、肺胞出血の診断にて治療開始。ステロイドパルス療法、ステロイド内服、ステロイド吸入を施行。症状は改善傾向。ワクチン接種19日後、体温37℃。白血球数11,210/μL。ワクチン接種1ヶ月後、体温36.5℃。白血球数7830/μL。ワクチン接種約1ヶ月後、症状軽快にて退院。チャージストラウス症候群に伴う末梢神経障害(しびれ)は継続。

因果関係：因果関係不明

(症例 172) けいれん、意識消失(回復)、ほてり(軽快)

30代 女性(妊娠32週)

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温 35.0℃。ワクチン接種 10 分後、意識消失にて前方に倒れ、ピクピクした状態が出現し、15 秒ほどで意識清明となる。やや顔色不良であるも、呼吸苦・過呼吸もなく、診察上異常なし。眼球偏位や、けいれん後の麻痺も認めず。その後、顔面のほてりを訴えるもバイタルサインなど異常なし。外来にて経過観察。産科医にコンサルトし診察、ノンストレステストを施行。胎児への影響なし。ワクチン接種 90 分後、顔面のほてりを繰り返し、血圧 81/52mmHg、84/55mmHg にて収縮期血圧低値。全身状態安定にて帰宅。漢方薬内服にて顔面のほてり軽快。

因果関係：否定できない

(症例 173) アナフィラキシー反応(軽快)

60代 女性

既往歴：悪性リンパ腫(寛解期にあり、症状は安定)、季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。

経過：ワクチン接種 5 分後、頻脈、気分不快、めまいが出現。血圧低下、不整脈は認められず。アナフィラキシーと診断され、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩、グルタチオン投与。ワクチン接種当日夜、症状消失。ワクチン接種 4 日後、症状軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 174) アナフィラキシー(回復)

20代 女性(妊娠24週)

既往歴：喘息、じんましん

経過：ワクチン接種 5 分後、目の前がチカチカし、気分不良となる。フラフラ感、息苦しさ、冷汗が出現。血圧 80/48mmHg(ワクチン接種 6 日前の妊婦検診では 105/62mmHg)、脈拍約 120/分。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。ワクチン接種約 1 時間後、血圧 97/56mmHg、脈拍 83/分。ワクチン接種約 3 時間後、血圧 112/78mmHg、入院にて経過観察。ワクチン接種約 8 時間後、血圧 89/53mmHg、脈拍 98/分。ワクチン接種約 9 時間後、血圧 111/54mmHg。ワクチン接種翌日、血圧 97/46mmHg、脈拍 92/分。産科診察にて異常なし。退院。

因果関係：否定できない

(症例 175) その他の脳炎・脳症(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、39°C台の発熱が出現。けいれんが出現し1時間持続。重積となり、頓挫後も意識障害が遷延。インフルエンザ脳症と診断。その後、意識レベル低下。インフルエンザ迅速検査A型陽性。髄液及びMRI所見に異常なし。脳波にてけいれん時波形が認められた。悪性脳症と診断され、ICUにて治療。脳低体温療法、ステロイドパルス、γグロブリン投与を実施。一時的に不随意運動が出現にて、抗てんかん薬投与。その後、不随意運動は消失。経過良好にて、ワクチン接種約1ヵ月後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種時にはすでに新型インフルエンザに感染していたと推定される症例です。ワクチンと脳症との間に関連はないと推定します。

○岩田先生：

インフルエンザ脳症による症状でワクチン接種とは関連無し。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱、けいれんともに添付文書に記載があります。しかしながら、同居家族が本人のワクチン接種前日にインフルエンザA型感染を発症しており、本人は接種翌日に発熱、けいれんを呈し、搬送先の病院でICU管理されており、脳炎・脳症、インフルエンザA型迅速検査陽性という報告がなされていること、本ワクチンが不活化ワクチンであることから考えると、同居家族からインフルエンザA型に罹患し、それにより脳症・脳炎を呈している状況と考えるのが自然であると思います。

○中村先生：

投与からの時間が短いように思いますが、既往歴もなく投与後に起こっていることから因果関係は否定できないとします。

○埜中先生：

インフルエンザA型陽性で、インフルエンザによる症状。ワクチンとは無関係。

○吉野先生：

A型インフルエンザ陽性でしたので、ワクチンの副反応というよりインフルエンザ脳症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なさそうなので、副反応も完全には否定しきれないと思われれます。

(症例176) 39°C以上の発熱 (回復)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種4時間後、発熱。外来受診し、39.2℃の発熱のため入院。アセトアミノフェン服用し、解熱。諸検査異常なし。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

(症例177) 肝障害 (軽快)

70代 男性

既往歴：季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立性肥大症、胃炎。

経過：ワクチン接種後、嘔気、生あくびが出現。ワクチン接種翌日、調子はやや改善。ワクチン接種3日後、皮膚・眼球黄疸を指摘され、他院紹介受診し、入院。AST 139IU/L、ALT 278IU/L、総ビリルビン 6.5mg/dL。胆石合併疑いにて内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行するも、所見なし。ワクチン接種16日後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例178) 出血 (鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少 (回復)

60代 女性

既往歴：シェーグレン症候群、橋本病 (プレドニゾロンにてコントロール中)、原発性胆汁性肝硬変 (ウルソデオキシコール酸等にてコントロール良好)、胆石、骨粗鬆症 (アレンドロン酸ナトリウム水和物等にてコントロール中)、血小板数 150,000/mm³

経過：ワクチン接種9日後、イオトロクス酸メグルミンを用い、胆道造影を施行。ワクチン接種10日後、鼻出血、歯肉出血、皮下出血が出現。ワクチン接種22日後、医療機関受診したところ、血小板 1,000/mm³に減少にて、入院。プレドニゾロン、大量γ-グロブリン、血小板輸血施行。ワクチン接種25日後、血小板 2,000/μL。ワクチン接種1ヶ月後、血小板 250,000/μL に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例179) アナフィラキシー様反応 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹 (過去に2回) 食物アレルギー、家塵アレルギー、ラテックスアレルギー

経過：本ワクチン接種3週間前、季節性インフルエンザワクチン2回目を接種。ワクチン接種前、体温 37.6℃。ワクチン接種30分後、傾眠状態、目の充血が出現。買い物中に突然フラフラし出し、立っているのがやつの状態。呼んでも答えないため、ワクチン接種1時間後、来院。失禁あり。呼んでも応答ない状態のため他院へ搬送

し、入院。意識レベル 20。ステロイド、アドレナリン点滴にて 1 時間後には意識清明となった。脳波検査にててんかん等の波形は認められない。ワクチン接種翌日、症状軽快。頭部 CT は異常なし。IgE 2,080IU/ml、植物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。ワクチン接種 2 日後、アナフィラキシー様症状は回復。

因果関係：否定できない

(症例 180) 多発性硬化症再発 (軽快)

50代 女性

既往歴：多発性硬化症 (プレドニゾロン 5mg/day にて治療中。30 回程度の再発あり)。両下肢麻痺あり。骨粗鬆症。

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、嘔吐、下痢、37.5°C の発熱が出現。ワクチン接種 2 日後、下痢回復。嘔気あり。ワクチン接種 3 日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。嘔気なし。ワクチン接種 6 日後、右上肢脱力、上肢挙上困難が出現。ワクチン接種 7 日後、入院。MRI にて頸髄に新たな病変 (T2 増強画像) を認め、多発性硬化症再発の疑いにて、ステロイドパルス療法 3 コールを施行し、右上肢麻痺は改善。ワクチン接種 1 ヶ月後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 181) 上肢のふるえ (回復)

80代 女性

既往歴：高血圧、骨粗鬆症、変形性膝関節症、めまい (メニエール病ではない)、難聴傾向。普段より、寒いとよく震えることあり。

経過：本ワクチン接種 10 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 2 日後、起床時、左側上肢にみ寒気のような震えがあったとの訴え。頭痛、吐気、失神、意識障害はなし。ワクチン接種 3 日後、医療機関を受診。症状なし。血液検査異常なし、起立歩行異常なし。発熱なし。経過観察。念のため専門医を紹介。血液検査、MRI 異常なし。脳波検査にて少し上位がふれたが異常とは認めず。異常なしの診断にて処置なく帰宅。

因果関係：調査中

(症例 182) ふらつき (回復)

70代 男性

既往歴：心不全 (β ブロッカーにて NYHA 分類 I 度を満たさない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧にて治療中。

経過：ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸部 X 線、心電図は問題なし。血糖値 378mg/dL。加療せず経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例 183) 意識低下 (一過性) (軽快)

60代 男性

既往歴：肝硬変 (C型肝炎) (肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし。)、過去にビタミン B1 欠乏 (ウェルニッケ脳症) による意識障害あり。

経過：ワクチン接種後、症状なし。ワクチン接種日夜、呼びかけに反応なく、救急車要請。血圧 90/60mmHg (家族が測定)。救急隊到着時、症状消失にて処置、検査なし。(以上の経過をワクチン接種翌日、電話にて聴取)

因果関係：因果関係不明

(症例 184) 39.0°C以上の発熱、肺炎 (回復)

70代 女性

既往歴：右腎盂癌術後。リンパ節転移に対して化学療法を施行するも、骨髄抑制が出現し中止。その後、徐々にリンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中。二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、便秘の基礎疾患。卵巣腫瘍摘出の既往。

経過：化学療法開始前、インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 3 日後、39.0°C の発熱、白血球 6,780/mm³、CRP7.76mg/dL、胸部 CT にて右肺陰影を認め、肺炎の所見。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、モキシフロキサシン塩酸塩、リレンザを投与。インフルエンザ検査陰性。白血球 6,700/mm³、CRP7.76mg/dL。ワクチン接種 4 日後、体温 38.0°C、白血球 8,000/mm³、CRP14.89mg/dL。ワクチン接種 5 日後、体温 37.0°C、白血球 10,100/mm³、CRP16.55mg/dL。ワクチン接種 6 日後、体温 37.2°C。ワクチン接種 7 日後、36.6°C に解熱。白血球 4,900/mm³、CRP6.84mg/dL。ワクチン接種 10 日後、CT 肺所見はやや悪化。全身状態は良好。白血球 6,300/mm³、CRP1.95mg/dL。ワクチン接種 13 日後、白血球 4,900/mm³、CRP0.71mg/dL。ワクチン接種 17 日後、CT 肺所見はやや改善。全身状態は良好。白血球 5,500/mm³、CRP0.27mg/dL。ワクチン接種 18 日後、全身化学療法を開始。白血球 5,000/mm³、CRP0.27mg/dL、左肺陰影縮小にて軽快。その後、発熱等なし。ワクチン接種 21 日後、肺炎は軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 185) アナフィラキシー反応 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.2°C。問診、診察所見にて異常なし。ワクチン接種 30 分後、嘔吐が出現。ワクチン接種 1 時間 50 分後、医療機関に受診。体温 37.2°C。聴

診上、軽度の喘鳴を認め、SpO₂98%。プロカテロール塩酸塩をネブライザーにて投与。他院へ紹介。ワクチン接種5時間後、他院受診。その後、嘔吐なく、問題ないことを確認。回復。

因果関係：否定できない

(症例186) 39.0°C以上の発熱、肝機能異常（回復）

70代 男性

既往歴：間質性肺炎にて加療中にニューモシスチス肺炎を合併し、ワクチン接種9日前に入院。ST合剤にて改善傾向。特発性肺線維症。

経過：本ワクチン接種4日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.6°C。本ワクチン接種2日後、微熱が出現。その後、39.2°Cの発熱が出現。けいれん、意識障害はなし。ワクチン接種3日後、AST 87 IU/L、ALT 116 IU/L、血小板 17,000/ μ L。ワクチン接種5日後、AST 4,115 IU/L、ALT 2,855 IU/L、総ビリルビン 2.25mg/dL、血小板 17,000/ μ Lにて著しい肝機能障害を認め、播種性血管内凝固が出現。後日、ニューモシスチス肺炎再燃を危惧し、ST合剤減量にて再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。ワクチン接種7日後、発熱は回復

因果関係：因果関係不明

(症例187) 激越、発熱、けいれん、(以上、回復) マイコプラズマ肺炎（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：上気道炎（軽度、発熱なし）

経過：ワクチン接種前日、軽度の咳、鼻水あり。ワクチン接種前、発熱なく元気あり、ラ音なし。気管支炎傾向になりやすいため、従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種30分後、異常ないことを確認し帰宅。ワクチン接種5時間後、急に走り出し、目つきがおかしかった（約3分間）。その後、落ち着いたが、普段より少し興奮状態。発熱はなく、入眠。ワクチン接種10時間後、入眠中、急に起きて泣き出し、約3分間に渡りけいれんが出現。救急搬送。けいれん後も「イヤだイヤだ」と言い、体を硬くしていた。体温37.2°C。検査中に39.8°Cまで体温上昇。CRP 2.6mg/dL、白血球 5,500/ μ L、アンモニア 96 μ g/dL、血糖 101mg/dL、CT異常なし、インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロブテロール塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、L-カルボシステイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方までは元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返すため、医療機関受診し、マイコプラズマ性肺炎にて入院。ワクチン接種3日後、発熱回復、異常行動なし、けいれんなし。ワクチン接種9日後、マイコプラズマ肺炎も軽快。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日より咳・鼻水のある■歳男児に新型インフルエンザワクチンを接種したところ、約5時間後に体温37.2度になり、興奮状態（異常行動：走り回ったこと、目つきがおかしかったこと）となり、その夜中にけいれん、発熱39.8度を起こしています。血算、CRP値などからワンポイントでもあり制約はありますが、何らかの感染症に罹患していたことは否定できません。そして、2日後にはマイコプラズマ肺炎と診断されています。異常行動については、①新型インフルエンザワクチン接種による可能性と、②紛れ込んでいた感染症による二次的な現象の2つの可能性があります。

○岩田先生：

異常行動は因果関係否定できない。発熱、けいれんはマイコプラズマ肺炎による症状の可能性もあるので因果関係不明。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から興奮（接種5時間後くらい）、けいれん（接種10時間後くらい）や発熱（搬送先病院での診療中）出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、発熱は、添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます。（ただ、入院先の病院のPCR検査では新型インフルエンザは陰性ということです。また、国内での季節性インフルエンザウイルスA型感染の報告もないですが、興奮やけいれんとして記載された今回の内容は、臨床的には、インフルエンザウイルス感染罹患での症状に似ているという印象を持ちます。一方では、マイコプラズマ感染に伴う（有熱時）けいれんという報告は結構あります。また、マイコプラズマでも、高熱に伴う熱性譫妄というのはあるはずですが、急に走り出すような状態がマイコプラズマ感染時にあるかどうかということになりますと、よく聞く話ではないと思います。このような状態は、インフルエンザウイルス感染時にみられることが多いという印象です）

○中村先生：

けいれんについては、発熱がなくても起こっており、基礎疾患もなかったのであれば因果関係は否定できないと思います。ADEMとしては、ステロイドパルスなどの治療もなく回復していることから考えにくいとは思いますが。また髄液検査などの記載もないため情報不足です。発熱については、マイコプラズマ肺炎でも起こりうるので因果関係不明とします。

○埜中先生：

けいれんは時間的關係から因果關係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果關係は否定できない。マイコプラズマ肺炎は情報不足。症状や時間的關係からADEMは否定できる。

○吉野先生：

ワクチン接種による脳症だった可能性ありますが、マイコプラズマも脳炎、髄膜炎合併します。どちらが原因かは不明です。

(症例188) 間質性肺炎疑い (回復)

70代 女性

既往歴：左肺扁平上皮癌術後、状態安定にて外来通院中。中等度の慢性閉塞性肺疾患に対して、サルメテロール、チオトロピウム臭化物水和物にて維持。排尿障害。

経過：ワクチン接種前、体温 36.6℃。ワクチン接種後、悪寒、体熱感が出現。腰痛に対してマッサージを施行し、軽快。ワクチン接種翌日、腰痛、右前脚部痛、痛みによる体動困難が出現。ワクチン接種 2 日後、外来受診。CRP 13.1mg/dL、白血球 9,300/ μ L、好中球 7,420/ μ L にて炎症所見亢進。X 線、CT にて右下葉末梢の網状間質性変化増悪を認め、入院。抗生剤、ステロイドパルスにて治療開始。腰痛、胸部痛は回復。ワクチン接種 7 日後、間質性肺炎回復。

因果関係：因果関係不明

(症例189) 脳症、眼運動障害、チアノーゼ、呼吸抑制、意識変容状態、脳波異常、嘔吐 (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：CHARGE 連合、無熱性けいれん 3 回 (2 歳時)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん (3 歳時)。3 歳からバルプロ酸内服、以後けいれん再発なし。

経過：ワクチン接種前日、寝不足。ワクチン接種前、体温 36.1℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種 2 日後、眼球偏位眼球変位、嘔吐、両上肢間代、チアノーゼ等が出現し、搬送。呼吸抑制に対してマスクバッグにて呼吸サポートを実施。けいれんに対してミダゾラム投与し、けいれん抑制。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波検査にて多少の左右差あるが、徐波化を認め、脳症と診断。感染症症状なし。ワクチン接種 20 日経過、入院中。脳症は軽快。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

CHARGE 連合の■歳の患者さんに新型インフルエンザワクチンを接種後約 2 日後に急性脳症を発症した症例です。血液検査などの結果が全く表示されていません。新型インフルエンザワクチン接種と急性脳症との間に前後関係はありますが、因果関係はあるのかについては判定が不可能です。

○岩田先生：

ワクチン以外の脳症の原因がはっきりすれば因果完成は否定出来るが、この段階では否定も肯定も出来ない。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から眼球偏位 (けいれんに伴う?)、嘔吐、両上肢間代 (間代性けいれんとしてよい?) 等出現までの時間的要素 (接種 2 日後の症状) からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、嘔吐は、

添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます（担当医は脳症という報告をされているようです。一方、インフルエンザワクチン等接種後の急性散在性脳脊髄炎（acute disseminated encephalomyelitis: ADEM）というのがあるとされておりますが、このあたり、本患児については、いかがでしょうか。また、基礎疾患に CHARGE 連合を持っておられるようですが、CHARGE 連合が多発先天性異常を指していることから、中枢神経系の異常もあった可能性もありますし、5 年間けいれんのコントロールがなされていたとはいうものの、無熱性及び有熱時けいれんを既往に持っておられるようですので、このあたり関連があったかもわかりません）。

（症例 190）アナフィラキシー、蕁麻疹（軽快）

50代 女性

既往歴：喘息。ワクチン接種による副反応歴なし。

経過：ワクチン接種約 12 時間後、夜中、顔、両上肢の発疹、呼吸苦、腹痛が出現。その後、症状は自然改善。ワクチン接種 2 日後、アナフィラキシー症状、蕁麻疹の転帰は軽快。

因果関係：因果関係不明

（症例 191）アナフィラキシー反応（回復）

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 20 分後、動悸、呼吸困難、発疹が出現。ワクチン接種 50 分後、軽快。翌日アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

（症例 192）アナフィラキシー反応（回復）

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種 6 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種 4 時間半後、強い嘔気、下痢、関節炎が出現。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種 5 日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

（症例 193）けいれん（軽快）、頻拍発作（回復）

50代 男性

既往歴：発作性心室生細動にて心停止となり、低酸素脳症の結果、寝たきりとなる。胃瘻あり。症候性てんかん（バルプロ酸ナトリウムを服用中、頓用にてジアゼパムを使用中）。不整脈なし。

経過：ワクチン接種翌日、熱感が出現にて家族がクーリングを施行。その後、体温測定にて37.5℃の発熱を認める。160/分程度の頻脈発作、体が大きく跳ね上がるけいれんが出現。ワクチン接種2日後、頻拍消失。ワクチン接種8日後、20分間のけいれん発作が出現。ジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。症状安定、心電図異常なしにてジアゼパム中止。

因果関係：けいれんは否定できない。頻拍発作は情報不足。

(症例194) 左上肢振戦 (回復)

10代 男性

既往歴：喘息、過敏症

経過：ワクチン接種翌日、1時間目の授業中、左上肢振戦が出現。受診。注射部位皮疹あり。意識清明。左上肢振戦、左上肢筋力やや低下あり。他の明確な神経学的異常なし。頭部単純CT、頭部単純MRIにて明らかな異常所見認めず。経過観察入院。ワクチン接種2日後、振戦はほぼ消失。ワクチン接種3日後、振戦消失。ワクチン接種4日後、脳波検査を施行し明らかな異常を認めなかったことから退院。

因果関係：情報不足

(症例195) 右側顔面神経麻痺 (不明)

80代 男性

既往歴：前立腺肥大症、高尿酸血症、心不全等

経過：ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。右側顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて受診。他院へ紹介。

因果関係：情報不足

(症例196) 歩行不能 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：運動発達遅延の印象 (shuffling baby 疑い)

経過：ワクチン接種8日後、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種9日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし。ワクチン接種10日後、機嫌よく、坐るようになり、いざり這い状態。ワクチン接種13日後、立て膝可能となるが、左下肢は力が入っていない状態。ワクチン接種15日後、独座可能となる。ワクチン接種17日後、医療機関受診。腱反射(+)。ADEMまたはギランバレー症候群を疑い、紹介入院。ワクチン接種18日後、CRP、CPK、髄液、MRI等に異常認めず、ギランバレー症候群は否定的でADEMを示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

2009年12月28日以降の症状経過より、Guillain-Barre 症候群よりは一過性の軽度の脳炎であった可能性が考えられます。ワクチン接種との因果関係がありそうです。

○岩田先生：

検査データからは、ADEM、GBS を示唆する所見は認められないと考えます。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から歩行不能出現までの時間的要素(接種8日後)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいという思いが当初あったことは確かです。これは ADEM がワクチン接種数日から4週間くらい、多くは1から2週後に発症することが多いかしらという印象によるところもありました。ただ、担当医は、歩行不能発生11日後に、ギラン・バレー症候群や ADEM については否定的な見解をお持ちのようでした。ギラン・バレー症候群や ADEM は症状など自覚的なものばかりでなく、検査結果など客観的な特徴を持っているところもあります。担当医は検査等も実施された上で、それらではないと判断されておられますので、やはり、ギラン・バレー症候群や ADEM ではなかったのだと思います。症状とワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないというより、医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものとするのが妥当というところでしょうか。但し、歩行不能は添付文書上の記載はないですね。(今回 Shuffling baby という記載はないようですが、担当医は、児には運動遅滞の特徴があるので、それが関与した可能性について触れています。そのことについてはわかりかねます。また、日常診療では、(ワクチン接種後ということではないですが) ウイルス感染後にギラン・バレーということではなく、一時的に歩行困難になることは経験しています)

○中村先生：

症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBS や ADEM は考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。

○桼中先生：

検査所見がすべて正常であるので、ギランバレー症候群も否定的。ADEM の可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的關係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思われまます。

(症例197) 全身筋肉痛、脱力(回復)

60代 男性

既往歴：躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中。高CPK血症、肝機能障害、膝関節痛、
下肢軽度把握痛

経過：ワクチン接種前、体温 36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩
行困難にて来院し、他院紹介入院。CPK 7,360 IU/L、AST 193 IU/L、ALT 107 IU/L、
LDH 509 IU/L、 γ -GTP 141 IU/L、BUN 29.2 mg/dL、Cr 0.85mg/dL、CRP 13.91mg/dL。
ワクチン接種 11 日後、回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

本剤投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われますが、CPKの上昇が高値であり、
単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われますので、因果関係不明としました。

○埜中先生：

ワクチン接種後に筋痛、CK 7,360 IU/L で横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用してい
るので、悪性症候群の可能性も残るが。

○吉野先生：

横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性がありますが、
ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。

(症例 198) 頭痛、めまい、腹痛 (回復)

60代 男性

既往歴：鶏肉アレルギー、肺気腫（投薬なしにて経過観察中）、II型糖尿病（経口血糖降下
薬にてコントロール良好）

経過：ワクチン接種直後、めまい、頭痛が出現。起き上がれなくなった。その後、腹痛
が出現。症状は軽微だが、経過観察のため、入院。ワクチン接種 2 日後、頭痛、め
まい、腹痛は回復。同日、退院。入院中は補液のみ施行。

因果関係：情報不足

(症例 199) 中毒性皮疹 (回復)

70代 女性

既往歴：リウマチに対してサラゾスルファピリジンを投与中。筋骨格痛

経過：ワクチン接種 2 日後、全身に発疹が出現。ワクチン接種 3 日後、整形外科受診 39.6℃
の発熱に対してグリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン
接種 4 日後、発熱持続にて他院を受診し、グリチルリチン・グリシン・L-システイ
ン塩酸塩を投与。ワクチン接種 6 日後、軽快せず入院。中毒疹の診断にてプレドニ
ゾロン、セチリジン塩酸塩を投与し、軽快中。ワクチン接種 13 日後、中毒疹は回
復、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 200) けいれん発作 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種3日前まで、軟便。

経過：本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン2回接種。ワクチン接種10分後、意識が消失した後に興奮状態。視線が合わず、口唇チアノーゼが出現。ヒドロキシジンパモ酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ジアゼパム投与。ワクチン接種30分後、意識清明。検査目的にて他院へ搬送。頭部CT検査、脳波検査にて異常所見なし。1~2時間経過観察後、帰宅。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種施行後すぐに生じた痙攣発作です。注射が発作の引き金になったと推定されます。ただし、ワクチン製剤が直接けいれんを起こしたのではないと考えます。むしろ、この患者さんにはてんかんなどの基礎疾患がある可能性が考えられます。年末に入院されていますので、その後の検査（脳波、中枢神経の画像検査など）の結果を是非入手して下さい。

○岩田先生：

けいれんなのかアナフィラキシー反応なのか、症状出現後の体温、血圧等の記載がないため判定不能。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（直後）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医の報告によれば、その後速やかに意識レベルは回復しているようですので、(●●病院搬送時には)重積ではなかったと考えられます。3日前まで下痢であったということですので、もしかしたら、ウイルス性胃腸炎に伴う無熱性のけいれん（ロタウイルスやノロウイルスで多いとされています）であったのかもしれませんが。

(症例 201) アナフィラキシー (回復)

40代 男性

既往歴：後天性免疫不全症候群、アレルギー歴なし

経過：ワクチン接種15分後、気分不良が出現。ぐったりして起き上がれない状態。ワクチン接種30分後、外来ベッドにて経過観察。首に発赤あるも剃刀痕の可能性あり。搔痒感なし。症状軽快せず。ワクチン接種2時間後、首から膝腹上部にかけて皮膚発赤、多数の皮疹が出現。アナフィラキシーの診断にて緊急入院。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム点滴にて全身皮疹消失するも、気分不良が継続

したため、プレドニゾロン点滴。症状改善し、ワクチン接種2日後、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例202) 蕁麻疹、発熱(軽快)

10歳未満 女性

既往歴：食物および薬品によるアレルギー歴なし

経過：ワクチン接種翌日、掻痒感、全身の湿疹が出現。夜間救急外来を受診し、抗アレルギー薬処方。ワクチン接種2日後、症状改善しないため、外来受診。全身蕁麻疹(膨隆疹)にて、プレドニゾロン処方されるも、コンプライアンス不良。ワクチン接種3日後、38.7℃の発熱が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて入院。CRP6.47mg/dL。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種6日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例203) ギランバレー症候群(不明)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10日後頃より、表在覚障害が出現し、進行増悪。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋筋力低下が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良。伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。現在、抗ガングリオシド抗体で測定中。現在、ギランバレー症候群の転帰は不明。

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は否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

検査結果の実際の数値などが不明ですが、記載通りの異常があり、時間的な経過からもギランバレー症候群は否定できませんので、因果関係は否定できないといたします。

○埜中先生：

時間的關係、症状、検査所見からワクチン接種後のギランバレー症候群と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません(ほとんどあり)。

(症例204) アナフィラクトイド紫斑病(やや回復(ほぼ不変))

70代 女性

既往歴：高血圧、うっ血性心不全（軽度）、甲状腺機能低下症、40年前の子宮癌に対する放射線療法を受け尿路感染の既往あり

経過：ワクチン接種翌日、両手背および下腿浮腫が出現。両下腿の紫斑あり。医療機関受診し、皮膚科に紹介。皮膚生検にてアナフィラクトイド紫斑病の診断にて加療。その後、両下腿潰瘍が出現。二次感染による蜂窩織炎増悪のため入院勧めるが拒否。ワクチン接種約1ヵ月後に、入院目的で他院を紹介。症状増悪にて入院。抗生剤、ステロイド内服にて経過観察。その後、症状はほぼ不変。

因果関係：因果関係不明

（症例205）発熱、アナフィラキシー（軽快）

80代 女性

既往歴：ワクチン接種1ヶ月前、継続性絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定にて退院へ向けリハビリ中。

経過：ワクチン接種後、通常通り食事夕食摂取。ワクチン接種7時間後、急激な体温上昇、呼吸促迫、血圧低下。ワクチン接種翌日、40℃の発熱が出現し、アセトアミノフェンを投与。脈微弱にて、モニター装着、酸素吸入、輸液開始。血圧60～80mmHgにてドパミン塩酸塩を投与するも、血圧50mmHgに低下。ノルアドレナリンを投与。その後、血圧90～100mmHg、体温36～37℃。心電図および心臓超音波検査にて急性心筋梗塞は否定。X線にて肺炎像なし。

因果関係：因果関係不明

（症例206）蕁麻疹、中毒性表皮壊死融解症（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種20分後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後より、全身に蕁麻疹、全身紅斑が出現。皮膚科受診にて加療。約2週間持続し、その後、痂皮化。他院で、中毒性表皮壊死症との診断にてステロイドを投与。ワクチン接種22日後、回復。

因果関係：情報不足

（症例207）ネフローゼ症候群の再発（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種3年前、ネフローゼ症候群初発。ワクチン接種2年前、ネフローゼ症候群3回目再発。以降、シクロスポリン内服にて寛解を維持。ワクチン接種約6ヶ月前、シクロスポリン脳症発症。

経過：ワクチン接種1回目の約10日後、ワクチン2回目接種。ワクチン2回目接種10日後、尿中タンパクが出現。ネフローゼ症候群再発。2回目ワクチン接種前、体温

36.7℃。2回目ワクチン接種8日後、尿タンパク陽性に気づく。ワクチン接種10日後、受診。尿中タンパク(2+)にて経過観察。ワクチン接種14日後、尿タンパク(3+)にてネフローゼ症候群再発と診断し、シクロスポリン増量するも、尿タンパク減少せず。2回目ワクチン接種18日後、ステロイド投与開始。ワクチン接種21日後、家庭での検尿にて尿蛋白消失確認。ワクチン接種24日後、尿タンパク陰性。ワクチン接種32日後、尿タンパク陰性にてステロイド減量。ワクチン接種46日後、尿タンパク陰性にてステロイドを隔日に減量。ネフローゼ症候群再発軽快。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例208) 高熱(軽快)

20代 女性

既往歴：ワクチン接種2ヶ月前、出産。

経過：ワクチン接種10時間後、入浴後、悪寒、戦慄、39.5℃の発熱、腹部の軽度蕁麻疹が出現。ロキソプロフェンナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、38℃台の発熱持続。痙攣なし、意識障害なし。ワクチン接種2日後、軽快。体温36.5℃。インフルエンザ検査陰性。

因果関係：否定できない

(症例209) 貧血、熱感、動悸、呼吸困難(軽快)

50代 女性

既往歴：原発性肝癌(C型肝硬変)、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去、胆嚢摘出、心不全、貧血。

経過：ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種6日後、熱感、強い動悸、息苦しさが出現。ワクチン接種7日後、救急搬送され、入院。搬送中、胸部を締め付けられるような症状が20分持続するも、到着時には軽減。心電図上ST低下、心拡大を認める。貧血に伴う心不全の可能性を考え、輸血、利尿剤を施行。ワクチン接種1週間前の検査値と比較し急激な貧血進行を認めた。輸血にて症状安定。循環器科にて異常の指摘なし。ワクチン接種21日後、症状軽快にて退院。

因果関係：情報不足

(症例210) アナフィラキシー(回復)

10代 男性

既往歴：なし(健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄。)

経過：ワクチン接種直後、眠気が出現。顔面蒼白、脈拍触知なしにて、酸素投与、点滴を実施し、他院へ搬送。搬送後、意識清明となり、バイタル安定したが、経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 1) 間質性肺炎急性増悪 (未回復)

50代 男性

既往歴：特発性間質性肺炎 (Hugh-Jones 分類Ⅱ～Ⅲ度)、肺線維症 (薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定)

経過：ワクチン接種後、特に異変なし。ワクチン接種2日後、高熱、呼吸困難悪化にて救急受診。酸素飽和度 60%程度。CTにて、重症両側肺炎を認め、間質性肺炎増悪にて入院。抗生剤投与開始するも、呼吸状態増悪、画像増悪。ワクチン接種3日後、人工呼吸器管理。ステロイドパルス療法、シクロスポリン、エンドトキシン吸着剤を投与開始。ワクチン接種12日後、気管切開となるが、その後、抜管。ワクチン投与1ヶ月後現在、シクロスポリン及びステロイド継続下にてリハビリ中。細菌検査陰性、インフルエンザ迅速検査陰性。間質性肺炎急性増悪は未回復。

因果関係：調査中

(症例 2 1 2) アナフィラキシー反応 (回復)

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10分後、動悸が出現。心電図異常なし。皮疹なし。ワクチン接種90分後、アナフィラキシーが出現。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 3) 末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) (軽快)

40代 女性

既往歴：薬、食品にて発疹。蕁麻疹。季節性アレルギー。

経過：ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現。その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部～後頸部痛が出現。ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現。ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現。脱力感は継続。衣服の着脱不可能。ワクチン接種4日後、体温は37.0～37.5℃。症状はやや軽減。不眠が出現。ワクチン接種5日後、体温37℃、再び症状増悪。構語障害、歩行障害が出現。脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし。神経伝導検査にて神経根障害の所見を認め、末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) と診断。ワクチン接種8日後、腰椎穿刺を実施。髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診断され、ビタミン剤投薬。ワクチン接種15日後、症状はやや軽減。ワクチン接種30日後、症状軽減。全身倦怠感、脱力が出現。ワクチン接種37日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 4) 気分不良、呼吸苦、頭痛（軽快）

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10分後、呼吸苦、気分不良、ふらふらするような頭痛が出現。血圧90-100/50-60mmHg、SpO₂98-99%。胸部聴診にて異常なし。点滴実施にて少し落ち着くも、ややボーっとした感じあり。救急車にて他院へ搬送。バイタル安定、意識状態問題なし。血液検査、胸部レントゲン、心電図にて異常なし。経過観察のため入院。処置なく、投与翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 2 1 5) 喘息発作、発熱（回復）

60代 男性

既往歴：糖尿病にてボグリボース、インスリングルルギンを使用中。慢性呼吸不全にてツロブテロール、チオトロピウム臭化物水和物を使用中。

経過：ワクチン接種前、体温35.3℃、HbA1c7.5%。ワクチン接種翌日、全身倦怠感が出現。ワクチン接種2日後、38.1℃の発熱、咳嗽、喀痰が出現。喘息発作が出現。ワクチン接種3日後、39℃以上の発熱が出現し、受診。白血球数増多、CRP23.7mg/dLより、混合感染疑いにて入院。胸部X線では肺炎像なし。A型B型インフルエンザ検査陰性。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与にて症状軽快。ワクチン接種26日後、喘息発作、発熱は回復し、退院。

因果関係：喘息は因果関係不明。発熱は否定できない。

(症例 2 1 6) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（回復）

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種3日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも解熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種19日後、当院に紹介。ワクチン接種21日後、入院。白血球4,040/mm³、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種1ヶ月後、ふらつきが出現。腱反射亢進。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種5週間後、後頭部痛が出現。髄液細胞数約300個/mm³に上昇、MRI、臨床経過にてADEMと診断。ステロイドパルス開始し、翌日には解熱。ワクチン接種44日後、ADEMは回復。白血球数7,980/mm³、CRP0.3mg/dL以下。ワクチン接種45日後、MRI画像上も改善あり。ワクチン接種47日後、退院予定。入院加療中。

因果関係：副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。

専門家の意見：

○五十嵐先生：

因果関係を否定することはできないと考えます。

○岩田先生：

髄液所見、MRI 所見、ステロイドパルス療法への反応などから考え、担当医の意見を支持いたします。myelin basic protein の上昇や髄液オリゴクローナルバンド陽性などの所見はなかったでしょうか。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、発熱（接種翌日）、嘔吐・下痢（接種 3 日目）、頭痛、ふらつき・腱反射亢進（接種 29 日目）、頸部痛（接種 34 日目）などの症状や出現までの時間的要素からは、新型インフルエンザワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(acute disseminated encephalomyelitis: ADEM)に矛盾しないと考えられます。また、MRI で所見ありとの担当医の記載がありますが、ADEM では、頭部 MRI の T2 強調画像で高信号域を示すことが特徴とされておりますので、そのような画像であったものと想像されます。

○中村先生：

細胞数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからは ADEM と診断せざるをえないように考えます。MRI 結果は ADEM に合致するものであったのか（この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います）いかがでしょうか。

○埜中先生：

臨床経過、画像所見もあり、ADEM と診断できる。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます

（症例 2 1 7）腹痛、嘔吐（回復）

10 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 35.7℃。ワクチン接種翌日、腹痛、嘔吐が出現。ワクチン接種翌日、症状持続にて受診し、整腸剤、ドンペリドンを処方。ワクチン接種 2 日後、救急車にて他院へ搬送され、虫垂穿孔による腹膜炎の診断にて緊急手術。ワクチン接種 2 週間後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種実施の翌日に出現した腹痛、嘔吐がその後に出現した急性虫垂炎の初期症状とすると、両者に因果関係があるとは考えにくいと思います。

○小西先生：

腹痛・嘔吐はワクチンの副作用ではなく、急性虫垂炎によるものと考えられる。しかしワクチン接種のあとに急性虫垂炎が発症しているため、ワクチンが急性虫垂炎の発症の誘引になることがあるのかどうかについて、今後同様の症例の集積に注意する必要がある。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から腹痛・嘔吐出現までの時間的要素(接種翌日)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいと言わざるを得ないかと思えます。ただ、患児の場合、最終的に急性虫垂炎と診断されており、腹痛・嘔吐は急性虫垂炎の典型的な症状です。急性虫垂炎の原因は現在特定されてはおりませんが、糞便や異物、細菌やウイルス感染、形態的な異常などが関連しているのではないかとされています。新型インフルエンザワクチンが急性虫垂炎の原因となったかどうかということで考えてみますと、臨床的には非常に推論しにくいことと思えます。因果関係についてはないと考えた方が自然ではないでしょうか。その意味で、その他の要因と考えました。

(症例 218) アナフィラキシー反応 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：季節性インフルエンザワクチンにて、局所腫脹歴あり。食品、その他の医薬品アレルギー歴なし。

経過：ワクチン接種5分後、息苦しさ、喘鳴が出現。SpO₂96%。プロカテロール塩酸塩を吸入。ワクチン接種30分後、全身に蕁麻疹が出現。紅皮症様発疹あり。しんどいとの訴えにて他院へ、救急搬送。バイタル安定、発熱なし、呼吸状態改善。ワクチン接種部位が5cm径位に腫脹。非重症だが、入院。血液検査異常なし。意識鮮明のため、血圧測定は実施せず。ステロイド点滴を施行。ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 219) 小脳梗塞 (未回復)

60代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧症に対し、ニフェジピン、バルサルタン、ピオグリタゾン塩酸塩を投与中。血圧130~140/70~80mmHgでありコントロール良好。HbA1c9.8~8.5%、食後2時間血糖値315mg/dLにてやや不良。脳虚血関連症状なし、脳関連検査施行なし。

経過：ワクチン接種翌日、高度のめまい、嘔吐が出現し、医療機関に搬送。頭部MRIにて両側小脳半球に急性期脳梗塞を認め、小脳梗塞の診断。ワクチン接種2日後、小脳梗塞にて後頭部開頭術を実施。頭蓋を内圧コントロール良好。一部、創部感染あり加療中。ワクチン接種38日後、小脳梗塞は未回復。入院治療中。創部はMRSA陽性。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 0) 発作性上室性頻拍症 (回復)

20代 男性

既往歴：完全大血管転移症に対する心房内血管転換術で、発作性上室頻拍、発作性心房細動、肺静脈狭窄の既往あり。

経過：本ワクチン接種 27 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、問題なし。本ワクチン接種 5 分後、「体がえらくなつた」と感じ始め、安静にするも改善せず。胸部不快感が出現。本ワクチン接種 20 分後、自覚症状改善せず。脈拍 137/分、血圧 126/64mmHg。心電図検査で、発作性上室性頻拍と診断。抗不整脈剤の投与にて一旦回復するも、翌日まで時折短期間の発作が継続。本ワクチン接種 1 時間 20 分後、動悸が出現。冷水による顔面浸水（迷走神経刺激）にて発作は改善。その後、入院時に体動により 120~130/分迄心拍数の上昇あり。ホルター心電図にて頻拍発作は認められず。ワクチン接種 2 日後、体動時に「しんどい」との訴えあり。心電図上異常なしにて、退院。ワクチン接種 8 日後、受診。心エコー検査等に変化なし。頻拍は認めず。経過観察中。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 1) 間質性肺炎急性増悪 (軽快)

60代 男性

既往歴：非小細胞肺癌（カルボプラチン、パクリタキセルにて治療するも 4 ヶ月で再発したため、ドセタキセルにて加療中）、間質性肺炎、II 型糖尿病（直近 HbA1c6.8%）。

経過：本ワクチン接種 2 週間前、季節性インフルエンザワクチンを接種。異常なし。本ワクチン接種前、体温 37.5°C。ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。本ワクチン接種 13 日後、検査にて、間質性肺炎急性増悪と診断し、入院。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。ワクチン接種 25 日後、プレドニゾロンを処方。ワクチン接種 41 日後、肺陰影改善。間質性肺炎急性増悪は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 2) 蜂窩織炎の疑い (回復)

10歳未満 女性

既往歴：ワクチンによる副反応歴なし

経過：ワクチン接種後、刺入部を中心に腫脹、疼痛が出現。ワクチン接種翌日、腫脹は改善せず、受診。上腕の末梢 2/3, 前腕脚中枢側 1/3 に肘を超える腫脹、熱感、発赤を認めたため、採血。白血球数 11,700/mm³、CRP1.02mg/dL、IgE24、に対し、抗生剤、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬を投与。改善傾向となるも、ワクチン接種

3日後、嚢胞の感染へと移行のため、前腕の発赤への移行に伴い、抗生剤を投与。
ワクチン接種40日後、再診にて回復を確認。

因果関係：情報不足

(症例223) 川崎病 (不明)

10歳未満 男性

既往歴：反復性中耳炎にてセフトレンピボキシルを服用中。平熱が37℃後半の高値である。

経過：ワクチン接種前、体温37.6℃。免疫関係の検査にて問題なし。ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱が出現。ワクチン接種3日後、インフルエンザ迅速検査陰性。処置なく帰宅。ワクチン接種5日後、発疹が出現し、受診。発疹、目の赤みの症状にて、川崎病と診断し、入院。白血球数7,500/mm³、CRP17.1mg/dL、LDH519U/L、AST408U/L、ALT237U/L。γグロブリン大量療法を実施。ワクチン接種6日後、体温37.6℃に解熱。ワクチン接種15日後現在、入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例224) 39℃以上の発熱、悪寒 (回復)

70代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種2.5時間後、40℃の発熱、頭痛、悪寒が出現。一旦38℃台まで解熱したものの、ワクチン接種4日後、39℃の発熱、吐き気、食欲不振、白血球10,590/mm³、CRP14.94 mg/dL。抗生剤投与開始。ワクチン接種7日後、体温37℃。白血球6,730/mm³、CRP7.02 mg/dL。ワクチン接種10日後、発熱、悪寒回復にて退院。退院時処方としてペニシリン5日分。

因果関係：調査中

(症例225) けいれん疑い (回復)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：2回目ワクチン接種36日前に1回目ワクチンを接種。異常なし。2回目ワクチン接種前、体温36.3℃。2回目ワクチン接種翌日、就寝中、体をこわばらせている(歯を食いしばっている)ような状態に、母親が気付く。1~2分で呼びかけに応答するようになり、その後就寝。ワクチン接種2日後、問題ないことを電話にて医療機関に報告。その後、受診なし。

因果関係：調査中

(症例226) 神経原性ショック (迷走神経反射による) (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約5分後、意識喪失し、床に転倒。1～2分後、意識回復するも、顔面蒼白、四肢冷感、脈微弱、56～70台の徐脈、SpO₂80%以上。2時間ほど、5～10L/分酸素吸入、血管確保、維持液投与するも回復せず、エピネフリン投与にて脈拍92～100/分、血圧94～100mmHgに安定。発熱なし。帰宅。神経原性ショックは回復。

因果関係：否定できない

(症例227) アナフィラキシー様 (回復)

70代 男性

既往歴：急性肺炎、播種性血管内凝固症候群、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈の塞栓もしくは狭窄。気管切開の状態にて他院より転院し、入院中。昨年より、繰り返し、嚥下性肺炎、呼吸不全が出現。

経過：ワクチン接種1時間後、急に呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下が出現。ルート確保、酸素吸入、気道確保（元々、カニューレは入っていなかったが、気管切開されていたので、カニューレを挿入）。ショックに対してアドレナリン、ノルアドレナリン、ヒドロコルチゾン投与。ワクチン接種翌日、肝、腎機能障害が出現、炎症所見も認めた。AST 2,489 IU/L、ALT 1,093 IU/L、LDH 1,241 IU/L、Cr 2.73 mg/dL、BUN 47 mg/dL、WBC 43,200/mm³、血小板 8.3 万/mm³、CRP 6+、血圧正常。急性肺炎、播種性血管内管が出現した様子。ワクチン接種2日後、WBC 45,600/mm³、血小板 4.8 万/mm³、Hb 14.1g/dL。ワクチン接種5日後、ウリナスタチン、ガベキサートメシル酸塩、アンチトロンビンIII投与。ワクチン接種7日後、バイタルサイン良好、肝機能検査値2ケタ。ワクチン接種9日後、抗生剤、ガベキサートメシル酸塩投与。人工呼吸器装着継続。その後、アナフィラキシー様反応は回復。

因果関係：情報不足

(症例228) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5分後、息苦しさ、喘鳴が出現。気管支拡張薬吸入にて一旦症状は消失するも、ワクチン接種30分後、全身に蕁麻疹が出現。救急搬送にて入院。ステロイド等の投与により症状軽快。ワクチン接種翌日、回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例229) 中毒疹 (紫斑型) (回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回

経過：ワクチン接種翌日、右足関節部に紫斑が出現。徐々に四肢、腹部、背部に拡大。DLST1652 倍陽性。ワクチン接種7日後、受診し、ステロイドを投与。ワクチン接種9日後、症状変化なく、入院にて、ステロイドを投与。ワクチン接種17日後、退院。ワクチン接種21日後、パッチテストを実施。ワクチン接種23日後、絆創膏のかぶれがひどいため、パッチテスト判定不能。紫斑が再発。ワクチン接種47日後、ステロイド投与継続中、紫斑は減じている。

因果関係：因果関係不明

(症例230) ショック (血管迷走神経反射疑い) (回復)

10歳未満 女性

既往歴：11ヶ月前、号泣後、気分不良、痙攣様症状が出現。食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種5分後、顔面蒼白、気分不良が出現。直後に意識レベル低下。呼びかけに反応なし。その後、5分程度で意識レベルは回復するも、救急搬送。医療機関到着時、意識は正常へ回復。体温36.9℃。処置なく帰宅。ワクチン接種翌日、普段通りまで回復し、来院。

因果関係：否定できない

(症例231) 発熱、高CK血症 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：脳性麻痺、痙攣性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時の筋緊張亢進、高CK血症にてセレン欠乏疑い。関節脱臼により筋緊張亢進の既往あり。低酸素脳症、てんかん、精神遅滞。

経過：ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アーアー」と発声。ワクチン接種4日後、体温38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L以上の高CK血症に対し、点滴、ダントロレンを投与にて発熱経過。CK値回復せず、入院。ワクチン接種13日後、解熱し、軽快。既往より関節精査したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約1ヵ月後退院。

因果関係：因果関係不明

(症例232) 橈骨神経運動麻痺 (未回復)

80代 男性

既往歴：肺気腫。圧迫骨折 (治療中であり、歩行には杖使用) にて治療中。

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種3日後、左上肢の麻痺にて力がいらずものがつかめない。整形外科を受診し、筋電図測定にて筋力低下と診断。現在リハビリ中。左上肢麻痺継続。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

橈骨神経麻痺であれば、一般的にある上腕外側の圧迫によるものの可能性が高いと思われます。

○埜中先生：

筋電図の結果がわからず評価できない。症状からはたぶん因果関係はない。

○吉野先生：

因果関係否定できず

(症例 2 3 3) 注射部位腫脹 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：6年前、季節性インフルエンザワクチン接種時に腫脹あり。

経過：ワクチン接種直後より軽度腫脹が出現。ワクチン接種1時間後、肘を超える腫脹が出現。ワクチン接種2日後、肘を超える腫脹継続、疼痛あり。ワクチン接種3日後、入院。ワクチン接種5日後、症状軽快にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 2 3 4) 天疱瘡の増悪 (未回復)

60代 女性

既往歴：天疱瘡 (ステロイドは使用しておらず、状態安定)

経過：ワクチン接種2日後頃、口腔内の水疱、潰瘍の増悪が出現。プレドニゾロン投与にて改善せず、他院へ紹介入院。ワクチン接種約2ヵ月後、入院。

因果関係：調査中

(症例 2 3 5) 発熱、けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：

経過：咳、鼻汁があるもワクチン接種。3時間後、発熱、全身性間代性けいれんが出現。医療機関へ緊急搬送。抗けいれん剤投与。入院。けいれん再出現に対して抗けいれん剤投与。その後、けいれんなし。激しい咳、喘鳴に対して加療。頭部CT、髄液検査にて異常なし。ワクチン接種2日後、発熱、けいれんは回復。

因果関係：調査中

(症例 2 3 6) アナフィラキシー、けいれん (軽快)

10代 男性

既往歴：他のワクチン接種にてアナフィラキシー、けいれんの既往歴なし。

経過：ワクチン接種直後、間代性けいれん、顔面蒼白、意識消失が出現。脈拍微弱、血圧 100/50mmHg。直ちに酸素吸入 3L/分、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与し、ショック体位をとり経過観察。約 10 分後、けいれんは消失、脈が少し触れるようになる。顔面に少し赤みが認められた。名前を呼ぶと、返事をするようになる。ワクチン接種約 40 分後、血圧 102/54mmHg、座位が可能になる。ワクチン接種約 1 時間後、介助にて歩行可能となり、帰宅。

因果関係：血管迷走神経反射として否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種直後に間代性痙攣、意識消失と顔面蒼白が生じ、治療にて 10 分後に痙攣が消失し、意識も戻り、顔色も良好になった患児です。予防接種との因果関係があると考えます。ただし、患児に生じた事象を記載通り「アナフィラキシー」として診断して良いのか少し疑問があります。喘鳴、呼吸困難などの気道狭窄症状や蕁麻疹などの発疹の記載がなく、脈拍が触れにくいとの記載があるものの血圧の低下はみられていません。

○岡田先生：

循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリー 5 と考える。

○金兼先生：

神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。

○是松先生：

ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、間代性けいれん等出現までの時間的要素（直後）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医からの指摘はありませんが、記載されたエピソードからは、いわゆる血管迷走神経反射性失神にも矛盾しないと思います。私自身は経験したことがないですが、ワクチン接種後の血管迷走神経反射は事項としてよく知られています。また、血管迷走神経反射でけいれんを起こすことも知られているようです。これらは添付文書上のショックで読み込めると思います。

○森田先生：

心因反応と考えます。

(症例 237) 無熱性けいれん (不明)

10 歳未満 男性

既往歴：けいれん、てんかんの既往無。ワクチン接種によるけいれんの既往無し。食物アレルギー無。家族歴無。

経過：ワクチン接種 1 時間半後、無熱性けいれんが出現。救急搬送され、ジアゼパム静脈内注射にて、けいれん、意識とも回復。ワクチン接種翌日、搬送先医師に状態

確認。意識あり、口角がつりあがり、麻痺が少し残存。CT 検査では異常なし。脳波検査を予定。

因果関係：調査中

(症例 238) 子宮内胎児死亡

20代 女性

既往歴：未治療の C 型肝炎（第 3 子妊娠時に診断。症状なく治療なし）、トリコモナス性外陰部膻炎（未治療）、アレルギー性鼻炎（未治療）。今回が 4 回目の妊娠であり、これまで 3 回の正常分娩歴あり。

経過：ワクチン接種約 1 ヶ月前(妊娠 6 週)、少量の出血、トラネキサム酸、イソクスブリン塩酸塩を投与。切迫流産の診断にて、当院に受診（妊娠 13 週）。当院受診当日、超音波検査で、胎児の心拍を確認。胎児発育曲線（CRL）5.9。ピペリドレート塩酸塩を投与するとともに新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 6 日後、発熱あり。インフルエンザ検査陰性だが、インフルエンザ罹患可能性考慮し、オセルトアミビルリン酸塩を投与し、解熱。ワクチン接種 21 日後、発熱が再度出現。アセトアミノフェンを投与し、解熱。ワクチン接種 28 日後（妊娠 17 週）、再診にて、胎児の心拍がなく死産。死産された児は、死後しばらく経過していたが、明らかな外表奇形は認められなかった。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○田中政信先生：

その他の要因と思われませんが、流産（IUFD）の原因は多岐にわたり、ワクチン接種を施行しない場合でも、IUFD になった可能性もある。最終的には情報不足とします。

○名取先生：

今回のケースは子宮内胎児死亡（流産）というのが適切な事象名であると考えられる。妊娠 22 週以前に生じた流産と 22 週以降に生じた胎児死亡とではかなりインパクトが違うため、事象名についてもコメントしました。

- 1) ピペリドレートは切迫流産の治療薬として使用されてきた長い歴史があり、流産のリスクを増大させるとの報告はない。
- 2) 流産の頻度は約 15%、心拍動が観察されるまでに発育した後の流産の頻度は 1~2%とされている。
- 3) インフルエンザ罹患が流産リスクを増加させたとする報告はある。
- 4) 現在までインフルエンザワクチンまたはタミフルの投与が流産のリスクを増大させるとの報告はない。
- 5) 国立成育医療センターにおいて妊娠中にインフルエンザワクチンが投与された例数は約 500 例であり、流産はない（流産は多くは初期に起こり、妊娠 13 週位であれば流産の頻度

は低い。そのため、成育医療センターで本症例と同様の事例が起こっていないことに矛盾はない。)

以上より流産とインフルエンザワクチンまたはタミフル投与の間に因果関係が存在するとは言えない。

○三橋先生：

因果関係不明

(症例 239) 眠気、低体温 (回復)

10代 男性

既往歴：喘息（フルチカゾンプロピオン酸エステル、プランルカスト水和物投与にてコントロール良好）、鼻炎（内服、点鼻薬にてコントロール良好）、ワクチン接種で副反応の既往なし。

経過：ワクチン接種後、強い眠気が出現し、就眠。ワクチン接種翌日朝、起き上がれず、受診。体温 35.1℃に低下。ワクチン接種 2 日後、眠気あり。体温 36.3℃に回復。ワクチン接種 3 日後、眠気なく、通常状態に戻る。ワクチン接種 6 日後、回復。

因果関係：情報不足

(症例 240) 血圧低下 (回復)

70代 男性

既往歴：腎硬化症から CKD ステージ 5 の慢性腎不全となり、血液透析中。（透析中の血圧変化の既往なし）身体障害者 1 級

経過：ワクチン接種前、血圧 113/59mmHg。体重増加があったため、除水速度上限 650mL/h にて透析開始し 3 時間 30 分後、やや気分不快の徴候あるも、大丈夫との本人が述べたためワクチン接種。約 2 分後、意識レベル低下、冷汗など血圧低下症状が認められたため、透析中止。収縮期血圧 50mmHg 台。生理食塩水 100mL 投与するも血圧回復せず、酸素吸入。計 500mL の生理食塩水投与により収縮期血圧 100mmHg 程度まで回復。起立可能となり、経過観察後、帰宅。帰宅後およびワクチン接種翌日、電話にて血圧正常、発熱なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例 241) 急性呼吸窮迫症候群 (回復)

70代 男性

既往歴：慢性閉塞性肺疾患、肺気腫（在宅酸素療法中）。肺炎増悪による入退院を繰り返していた。ワクチン接種 26 日前まで、細菌性肺炎による急性増悪にて入院。

経過：ワクチン接種 17 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 2 日後、突然の呼吸苦が出現。医療機関に搬送。酸素吸入 O₂5L/分下 SpO₂43%、高度の呼吸不全。急性発症あり、呼吸苦あり、低酸素血症あり、心不全なし、胸部 CT に

て両側肺にびまん性スリガラス影にて急性呼吸窮迫症候群と診断。血液、喀痰培養にて感染源特定できず。CRP 上昇。人工呼吸器にて呼吸管理下、ステロイド、抗生剤を投与し、改善。本ワクチン接種 4 日後、人工呼吸器より離脱。本ワクチン接種 15 日後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 4 2) アナフィラキシー (回復)

80 代 男性

既往歴：てんかん (バルプロ酸ナトリウム、エペリゾン塩酸塩服用中だが、コンプライアンス不良)、喉頭癌手術、慢性硬膜下血腫、薬物性肝機能障害。季節性インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー既往なし。

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、呼吸困難が出現。動脈血酸素飽和度 90%程度に低下。両肺野で喘鳴聴取。X 線検査にて肺所見あり。意識レベル低下、吐気が出現。血圧低下、皮膚症状などの他症状なし。輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：否定できない

(症例 2 4 3) 動悸、呼吸困難 (調査中)

40 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 2 日後、動悸、呼吸困難が出現。ワクチン接種 7 日後、症状持続にて受診。心電図異常なし、胸部 X 線上異常なしで症状落ち着いているため、採血並びにホルター心電図を実施。検査結果は不明。

因果関係：調査中

(症例 2 4 4) ギランバレー症候群 (フィッシャー症候群) (未回復)

70 代 男性

既往歴：糖尿病に対しインスリン治療中 (血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり)。糖尿病性腎症・末梢神経障害の合併症

経過：ワクチン接種 12 日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種 14 日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種 15 日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧 199/106mmHg、心拍数 101/分、酸素飽和度 100%、体温 36.5°C。眼球運動障害、複視、瞳孔不同あり。対光反射なし。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は 4 程度、握力 14.3kgw/15.5kgw。四肢・躯幹失調あり。神経伝達検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下、F 波出現率 10~15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下、F 波出現率 25%。上下肢とも知覚神

経伝導速度は誘発されず。脱随性ニューロパチーの所見より、フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン投与開始。ワクチン接種 21 日後、症状は進行性で筋力 2~3/5 の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。

因果関係：副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

髄液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からは FS/GBS を否定できません。

○埜中先生：

発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群（一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している）と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後の GBS/Fisher 症候群で、因果関係否定できないと考えます。

（症例 2 4 5）嘔吐、じんましん、下痢（調査中）

60代 女性

既往歴：高血圧（内服薬にてコントロール中）

経過：ワクチン接種後、就寝前に嘔吐が出現。その後、嘔気を伴わない嘔吐が継続。ワクチン接種 3 日後、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現。医療機関受診し、抗アレルギー治療を行うも難治であり、嘔吐に加え、下痢も出現したことから救急搬送。抗高血圧薬中止。ステロイド点滴、抗ヒスタミン剤を施行。その後、ステロイドは減量。ワクチン接種 5 日後、ステロイド投与終了。抗高血圧薬再開。抗ヒスタミン薬継続。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4 6）血小板減少性紫斑病（調査中）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：2 回目ワクチン接種 19 日後、咳、38℃台の発熱が出現。2 回目ワクチン接種 20 日後、血小板数 2.7 万/mm³。2 回目ワクチン接種 22 日後、血小板数 3.5 万/mm³。骨髓検査にて特発性血小板減少性紫斑病と診断。無治療経過にて、ワクチン接種 26 日後、血小板数は 5.3 万/mm³ に上昇。入院にて経過観察中。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種による一過性の血小板減少性紫斑病は否定できません。ただし、直前の感冒罹患による影響も考えられます。

○岩田先生：

接種から3週間近く経過しており、特発性血小板減少性紫斑病発症前に先行感染を思わせる症状が認められているため、その他の要因と考える。発熱の原因等が分かればワクチンと関連性のないことがより明らかとなる。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から血小板減少性紫斑病診断までの時間的要素（1ヶ月以内）からは、診断とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告についての副反応報告基準には、血小板減少性紫斑病は症状発生まで28日以内と記載されています。また、ウイルス感染罹患後の血小板減少性紫斑病発症以外にも、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、おたふくかぜワクチンやDPTワクチン等の接種後に血小板減少性紫斑病を発症することはよく知られているかと思えます。

（症例247）高熱（回復）

60代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種4時間後より悪寒が出現し、ワクチン接種6時間後、体温38℃となり、医療機関受診。インフルエンザ簡易検査では陰性。接種部位の発赤、発疹、呼吸困難はなし。ワクチン接種2日後、CRP10.9mg/dL、白血球数6,600/mm³、肝機能異常なし。インフルエンザ簡易再検査は陰性。ワクチン接種5日後、体温36.3℃にて、回復。

因果関係：調査中

（症例248）発疹、疲労感、眠気（軽快）

70代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、帰宅中、だるさ、眠気が出現。ワクチン接種2日後、頭皮まで及ぶ全身発疹、労作時呼吸困難、動悸が出現。発熱はなし。食思不振は1ヶ月持続。

因果関係：調査中

（症例249）腹痛、ショック（軽快）

70代 女性

既往歴：高血圧、高脂血症（薬物療法にてコントロール良好）

経過：ワクチン接種前の体温35.5℃。ワクチン接種後、入浴、就寝は通常通り。ワクチン接種翌朝、食事準備中、腹痛、気分不良が出現。接種医療機関へ救急搬送。血圧88/0（測定不能）mmHg、体温33℃、意識不鮮明にて、他院へ転院。補液を実施し、胃腸炎として帰宅。微生物検査等の実施なし。下痢なし。上腹部痛が強かったため、胃カメラ勧めるも拒否。ワクチン接種3日後、接種医療機関受診。腹部エコーにて

胆嚢、肝臓は特に異常なし。摂食不可にて点滴施行。ワクチン接種6日後、腹部膨満感の訴えあり、排便なしにて下剤処方。ワクチン接種7日後、胸部X線にて特に異常なし。上腹部痛持続にてモサプリドクエン酸塩、ファモチジン、抗コリン薬、アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン処方。ワクチン接種11日後、上腹部痛軽快。摂食可能。

因果関係：因果関係不明

(症例250) 発熱 (回復)

90代 女性

既往歴：栄養不良で老人保健施設に入所後、37°C前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。

経過：ワクチン接種前、体温36°C。心・呼吸苦は異常なし。ワクチン接種後、夜、38°Cの発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温37.2°C。SpO₂84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。

因果関係：調査中

(症例251) 全身発赤、掻痒感 (回復)

80代 男性

既往歴：大腸癌術後

経過：本ワクチン接種約1ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、全身の痒み、発赤が出現。ワクチン接種2日後、受診。ワクチン接種4、5日後、症状軽快。

因果関係：否定できない

(症例252) 左突発性難聴 (調査中)

80代 男性

既往歴：大腸癌術後

経過：本ワクチン接種約2ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、異常なく帰宅。ワクチン接種翌日、起床時、左耳鳴り、聴力低下に気づく。ワクチン接種2日後、耳鼻科受診。左耳聴力低下と診断し加療。

因果関係：調査中

(症例253) 血小板減少性紫斑病 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種13日後、出血斑が出現。ワクチン接種15日後、受診。血小板0.8万/ μ Lにて入院。血小板減少性紫斑病と診断。ガンマグロブリン療法施行するも血小

板数回復せず。プレドニゾン内服にて血小板 5.8 万/ μ L に回復にて、プレドニゾン漸減。ワクチン接種約 2 ヶ月後、出血の危険性低下にて退院。外来にて加療中。

因果関係：調査中

※ 各症例に関する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

※ 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

※死亡症例(資料1-6)の評価に関してもご協力をいただいている。

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
市村 恵一	自治医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座	耳鼻咽喉科
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
井上 亨	福岡大学 医学部脳神経外科 教授	脳神経外科
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
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
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
内海 眞	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 副院長	血液内科
大屋敷 一馬	東京医科大学 主任教授	血液内科
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
景山 茂	東京慈恵会医科大学 薬物治療学研究室 教授	糖尿病・代謝・内分泌内科
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
春日 雅人	国立国際医療センター 研究所長	糖尿病
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
小西 敏郎	NTT東日本関東病院 副院長	外科
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
澤 芳樹	大阪大学大学院 医学系研究科 主任教授	外科
敷島 敬悟	東京慈恵会医科大学 眼科学講座	眼科
重松 隆	公立大学法人 和歌山県立医科大学 腎臓内科・血液浄化センター教授	腎臓内科
島田 安博	国立がんセンター中央病院 第一領域外来部胃科 医長	内科
勝呂 徹	東邦大学 医学部整形外科 教授	整形外科
竹末 芳生	兵庫医科大学 医学部 感染制御学講座 教授	感染制御、外科
竹中 圭	博慈会記念総合病院 第一内科(呼吸器科) 部長	呼吸器
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
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
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
名取 道也	国立成育医療センター研究所 研究所長	周産期医学、胎児医学、 超音波医学
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
秀 道広	国立大学法人 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科皮膚科学 教授	皮膚
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 尊啓	国立病院機構 東京医療センター 内科 医長	血液内科
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
山本 裕康	東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科	腎臓内科
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