

期間	ステータス	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	因果関係※	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	3	テトラビック ビケンHA	1歳・女性	なし	2014/11/04 A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン1期追加を同時接種。 2014/11/11 発熱が発現。 2014/11/12 B医院を受診。感冒薬を処方。 2014/11/16 体温39℃。 2014/11/17 嘔吐が発現。胃腸炎と診断。 2014/11/18 立位不能、座位不能となった。体温39℃。 2014/11/19 体温40℃。 2014/11/20 体温39℃。 2014/11/22 発疹が発現。川崎病の疑い。 2014/11/23 体温37.5℃。転んだり、倒れたりした。 2014/11/25 C病院を受診。 2014/11/28 C病院に経過観察入院。CSF及びMRIからADEMと診断。 2014/12/07 退院。ふらつきは残存。 2015/01/28 D病院を受診。無症状。母親によると、OMS(オプソクローヌス・ミオクローヌス症候群)と診断。マイコプラズマ、サイトメガロなどの抗体は陽性。 2015/02/XX C病院を受診。ADL回復し、保育園に登園可能だった。 2017/10/11 経過観察のためD病院を受診。MRI検査の結果、MS(多発性硬化症)と診断(2020/12/XXの情報提供書ではCISと考えていた)。無症状。 2017/11/14 インフルエンザHAワクチン接種後に発疹が発現。 2018/XX/XX 年長では計算、漢字はできていた。定期的に父に会う前日にポーとするようになった。 2019/XX/XX 小学校に入学。数の数え方がおかしくなった(数が飛んでしまう)。 2019/XX/XX インフルエンザHAワクチン接種後に発疹が発現。 2020/03/XX 心理検査の結果、IQ113、WM91。 2020/04/XX 小学校での問題はなし。 2020/09頃、ポーとすることが始まった。 2020/10/27 ロラジンの内服後にインフルエンザHAワクチン接種。発疹は認めず。 2020/10/30 D病院を受診。発作時脳波で焦点性てんかんと診断。レベチラセタムを投与開始。 2020/12/03 発作は減少傾向。 2020/12/XX E病院に転院。初診時、発作症状は2~3秒、ポーとする状態で頻度は1回/日、最終発作は2020/12/03。 後遺症:てんかん、言語機能障害	2014/11/04 接種当日 2014/11/11 接種7日後 2014/11/12 接種8日後 2014/11/16 接種12日後 2014/11/17 接種13日後 2014/11/18 接種14日後 2014/11/19 接種15日後 2014/11/20 接種16日後 2014/11/22 接種18日後 2014/11/23 接種19日後 2014/11/25 接種21日後 2014/11/28 接種24日後 2014/12/07 接種33日後 2015/01/28 接種85日後 2017/10/11 接種1072日後 2017/11/14 接種1106日後 2020/10/27 接種2184日後 2020/10/30 接種2187日後 2020/12/03 接種2221日後	急性散在性脳脊髄炎 最初のエピソードからなる症候群	後遺症あり 後遺症あり	γ	症例票の記載に、経過観察の上で「多発性硬化症」と診断とあります。その根拠が不明ではありますので、左記評価といたします。
報告対象期間内		4	ビケンHA (HA197C)	2歳・男性	なし	2020/10/20 15:30頃、A病院にて右上腕にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 夜、発熱が発現。 2020/10/21 13:00頃、右上腕の注射部位を中心に発赤、腫脹、熱感が発現。 B医院を受診。右肩関節から前腕中央部まで発赤、腫脹が拡大していた。 C病院を紹介受診。血液検査の結果、白血球数13700/μL、CRP 7.7mg/dLと上昇を認め、蜂窩織炎として入院。セファゾリンナトリウム1500mg/日の投与を開始。 2020/10/22 朝、発赤、腫脹が前胸部及び右肩甲骨周囲から右手関節まで拡大し、上腕の複数個所に水疱形成も認められた。壊死性筋膜炎が否定できず、外科的介入の必要性も考慮し、救急車でD病院へ転院搬送。 CT検査の結果、浅筋膜の浮腫/液貯留、右上肢から胸壁の皮下脂肪織の肥厚と不整な濃度上昇あり。 緊満感も強く、減張切開のため緊急手術を実施。 皮膚切開直後に軟部組織の著大な逸脱を認め、減張を確認。注射部位直下の脂肪織・上腕三頭筋に変性を認め、切除。切除組織、滲出液、水疱内容液等を用いて培養検査を実施した結果、有意菌の検出を認めず。 疼痛管理のため、術後にICUへ入室し、鎮静・挿管の上、人工呼吸管理を実施。 2020/10/25 抜管。 2020/10/26 ICUを退室。創部管理のため、入院。 2020/11/04 退院。上腕・前腕の屈側・伸側の計4か所を切開しており、今後も外来で創部のフォローを行う方針。 後遺症:皮膚切開痕	2020/10/20 接種当日 2020/10/21 接種1日後 2020/10/22 接種2日後 2020/10/25 接種5日後 2020/10/26 接種6日後 2020/11/4 接種15日後	コンパートメント症候群	後遺症あり	γ	ワクチン接種約1日後に接種部位を中心に発症したコンパートメント症候群であり、起因菌も同定出来なかったことから、ワクチン接種により生じた可能性を否定できない。
報告対象期間前	再評価	5	インフルエンザHA ワクチン「KM B」(451B)	5歳・女性	てんかん 點頭てんかん	家族歴・特記事項なし。家族で予防接種後の副反応を認めた者はいなかった。 既往歴:生後8か月でウエスト症候群を発症し、抗てんかん薬(バルプロ酸)で加療中。 予防接種歴:年齢に応じた予防接種はすべて済で、インフルエンザワクチンを含め過去に予防接種後の副反応を認めたことはなかった。 2019/11/05* 接種前体温:36.7℃、予診票での留意点:あり(てんかん) 接種日の体調は問題なく、接種可能と判断。 9:00 当院で、1回目インフルエンザHAワクチン「KM B」(ロット番号451B)左上腕に0.5mL皮下接種。 接種後3~4時間ほどで、左上腕の接種部位から肘関節まで疼痛、腫脹および発赤を認めた。 2019/11 徐々に改善するも、3~4日後にワクチン接種部位に水疱が生じ、その3~4日後に痂皮となった。 痂皮が取れると、ワクチン接種部位に皮膚色素脱失を認めた。 他の症状はなく、上肢機能の異常も認めなかった。 2019/12/03 その後に改善がないため、当院の外来を受診した。 身体所見:左上腕に0.8cm×0.5cm(接種部位に一致)および0.8cm×0.2cmの皮膚色素脱失を認めた。 同部位に硬結、疼痛、腫脹、熱感はなく、上肢機能の異常も認めなかった。 経過:インフルエンザワクチン接種後の局所的炎症による皮膚色素脱失の可能性を考慮した。 皮膚生検による評価については、ご家族の希望がなく施行できなかった。 別症例の自然軽快経過を説明し、無治療での経過観察を希望された。 色素脱失(白斑)の転帰は後遺症あり(症状:色素脱失)。 2019/12/05 ご家族からはインフルエンザワクチンの追加接種について希望をされたため、インフルエンザHAワクチン(他社品)を右上腕に0.5mLの皮下注射を行った。 2回目のインフルエンザワクチンでは副反応を認めなかった。 2020/02 1回目のインフルエンザワクチン接種後3か月目で、皮膚色素脱失は残存していた。 引き続き、外来経過観察を予定している。	2019/11/05 接種当日 2019/12/03 接種28日後 2019/12/05 接種30日後	白斑	後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	6	ビケンHA (HA187D)	11歳・女性	なし	2019/11/02 接種前の体温36.5℃、A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2019/11/04 7:00頃、歩行障害、構音障害、失禁が発現。 徐々に意識障害、左半身麻痺、病的反射などが発現。 2019/11/05 B病院を受診。不穩、左片麻痺を認めた。頭部MRI検査の結果、左右頭頂葉、左側頭葉の皮質下白質及び深部白質、両側視神経に非対称性の異常信号を認め、ADEMと診断。入院。 2019/11/XX 髄液検査の結果、細胞数増多は認めず。血液検査の結果、白血球増多、赤沈亢進は認めず。 2019/11/07~2019/11/09 ステロイドパルス療法1クール目を実施。 2019/11/10 視力障害が発現。 2019/11/13 視力は両側光覚弁未満に低下。 2019/11/14~2019/11/16 ステロイドパルス療法2クール目を実施。 2019/11/17 免疫グロブリン大量療法を開始。 2019/11/18 症状の改善がないため、C病院へ転院。 2019/11/19 免疫グロブリン大量療法を終了。 2019/11/20~2019/12/16 血漿交換療法を12回施行。 2019/11/26 視力は30cm程度での指数弁まで改善。左下肢の拳上が可能となる。 2019/12/10 独歩が可能となる。 2019/12/24 視力 左0.02、右0.06、介助下での日常生活動作は可能となり、退院。 2020/03/10 視力 左0.06、右0.7、日常生活動作はほぼ自立。プレドニゾロンの経口投与を終了し、治療を終了。 後遺症:視力低下	2019/11/2 接種当日 2019/11/4 接種2日後 2019/11/5 接種3日後 2019/11/7 接種5日後 2019/11/9 接種7日後 2019/11/10 接種8日後 2019/11/13 接種11日後 2019/11/14 接種12日後 2019/11/16 接種14日後 2019/11/17 接種15日後 2019/11/18 接種16日後 2019/11/19 接種17日後 2019/11/20 接種18日後 2019/12/16 接種44日後 2019/11/26 接種24日後 2019/12/10 接種38日後 2019/12/24 接種52日後 2020/3/10 接種129日後	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	γ	鑑別疾患に関する情報が不足。もし除外基準を満たしていればレベル1の可能性はある。予防接種からわずか2日後の発症は一般的ではない。

期間	ステータス	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	因果関係※	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	7	フルービックHA シリンジ(HK41A)	44歳・女性	なし	2019/10/28 接種前の体温35.7℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2019/11月上旬頃、足底部のしびれが発現。 足の運びが悪くなり、歩行距離が減少。しびれが体幹部まで拡大。 2020/01初旬、右足の位置感覚低下。 2020/01/07 頸部MRI検査の結果、頸から脳髄にかけて髄内多発脱髄所見を認めた。 2020/01/09 急性散在性脳脊髄炎等を疑い、精査目的でB病院に入院。 2020/01/XX 脳脊髄液検査の結果、軽度の細胞数及び蛋白の増多を認めた。IgG index軽度上昇。オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白は陽性。抗アクアポリン4抗体、抗核抗体は陰性。 2020/XX/XX 急性散在性脳脊髄炎と診断し、ステロイドパルス療法2クール施行。 2020/XX/XX 後療法として、プレドニゾン30mgの投与を開始。 プレドニゾンを漸減。 2020/02/28 退院。 2020/03/07 プレドニゾンの投与を終了。 2020/03/XX 四肢のしびれは軽度残存するが、職場に復帰。 後遺症:しびれ	2019/10/28 接種当日 2020/01/07 接種71日後 2020/01/09 接種73日後 2020/02/28 接種123日後 2020/03/07 接種131日後	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		8	乾燥弱毒生風し んワクチン(TO- 336株)★武田 薬品(E603)	54歳・男性	高血圧 脂質代謝障害	本例は、麻酔科、内科、リハビリテーション科医師により報告され、その後、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した同医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v20100714)である。 日付不明 接種前の体温 36度2分。 2020/11/19 職場の健康診断で脂質異常、肝障害、高尿酸血症を認め再検査、治療目的で当院受診。血液検査施行。 2020/11/26 再検査結果、軽度の脂質代謝異常の診断。投薬せずに生活指導のみで経過観察。同日、左腕に風疹ワクチン(第5期1回目)定期接種。 2020/12/08 右手関節の腫れと痛み出現。その後、右手指と痛みで指が曲げれなくなった。 2020/12/10 左手関節の腫脹と痛み出現。起床時が症状強く、歯みがき、ネクタイを結ぶ等の動作が困難となる。 2020/12/24 左手指の腫脹と痛みを主訴に当科受診。左手関節の腫脹と痛み未回復。 2021/02/01 右手関節、右手指の腫脹と痛み、左手指の腫脹と痛み回復したが後遺症あり。	2020/11/19 接種7日前 2020/11/26 接種当日 2020/12/08 接種12日後 2020/12/10 接種14日後 2020/12/24 接種28日後 2020/02/01 接種67日後	四肢痛 関節痛 関節腫脹 末梢腫脹 関節腫脹 関節腫脹	後遺症あり 未回復 後遺症あり 未回復 後遺症あり	γ	
報告対象期間内		9	ビケンHA (HA200B)	63歳・女性	子宮平滑筋腫 気胸 脂質異常症 骨粗鬆症	2020/10/15 14:12 接種前の体温35.9℃。A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 2020/10/17 38℃台の発熱、嘔気、頭痛が発現。 2020/10/20 B病院を受診し、採血を実施。 2020/10/21 B病院を再診し、採血を実施。 2020/10/23 C病院を受診。髄液検査の結果、髄液細胞数121/μL(単核球88%、多核球12%)と増多を認め、無菌性髄膜炎と診断し、入院。アセトアミノフェン400mg～800mg/日の経口投与、塩酸 メトクロプラミド10mg～30mg/日、維持液(6)500mL/日の静注投与を開始。 2020/10/24 感覚異常を認めた。ドンペリドン10mg～50mg/日、ウラビジル30mg/日の経口投与を開始。 2020/10/25 両下肢の違和感が発現。ウラビジル30mg/日の経口投与を終了。 2020/10/26 維持液(6)500mL/日の静注投与を終了。 2020/10/27 膀胱炎に対してセファレキシン1500mg/日の経口投与を開始。 2020/10/29 塩酸メトクロプラミド10mg～30mg/日の静注投与を終了。 2020/10/30 セファレキシン1500mg/日の経口投与を終了。 2020/11/02 解熱。 2020/11/05 アセトアミノフェン400mg～800mg/日の経口投与を終了。 2020/11/07 ドンペリドン10mg～50mg/日の経口投与を終了。退院。後遺症として両下肢のしびれ及び違和感あり。 2020/11/12 C病院神経内科を受診。MRI検査の結果、脊髄の信号変化を認めた。ADEMの疑いで入院。 2020/11/13 ステロイドパルス療法を開始。 2020/11/15 ステロイドパルス療法を終了。 2020/11/16 退院。 後遺症:両下肢のしびれ/違和感	2020/10/15 接種当日 2020/10/17 接種2日後 2020/10/20 接種5日後 2020/10/21 接種6日後 2020/10/23 接種8日後 2020/10/24 接種9日後 2020/10/25 接種10日後 2020/10/26 接種11日後 2020/10/27 接種12日後 2020/10/29 接種14日後 2020/10/30 接種15日後 2020/11/02 接種17日後 2020/11/05 接種20日後 2020/11/07 接種22日後 2020/11/12 接種27日後 2020/11/13 接種28日後 2020/11/15 接種30日後 2020/11/16 接種31日後	無菌性髄膜炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		10	ビケンHA (HA197D)	70歳・男性	なし	2020/10/02 11:30頃、接種前の体温36.0℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2020/10/03 17:00頃、シャワーを浴びているときに歩行困難を感じ、救急要請。 18:00頃、B病院を受診。入院にて経過観察。 2020/10/XX 左半身の麻痺が発現。頭部MRI検査の結果、脳幹梗塞と診断。 点滴治療及びリハビリテーションを実施。 2020/10/19 退院。 後遺症:左下肢の違和感	2020/10/02 接種当日 2020/10/03 接種1日後 2020/10/19 接種18日後	脳幹梗塞 歩行障害	後遺症あり 後遺症あり	γ	
報告対象期間内		11	ニューモバックス NP(S035347)	70歳・女性	糖尿病 高血圧 脂質異常症	2021/02/24、医師より医薬品医療機器総合機構(i20107609) 経由で本症例に関する追加情報を入手した。 医師より70歳女性患者の情報を入手。 患者には糖尿病、高血圧、脂質異常症の原疾患/合併症、過去のワクチンにインフルエンザHAワクチン(インフルエンザHAワクチン)があった。 過去の副作用歴、飲酒、喫煙、アレルギーは不明。 予防のため肺炎球菌ワクチン注射剤(ニューモバックスNP)を2020/12/10に接種した(接種量は報告されていない)。 その他の併用薬には、ロスバスタテンカルシウム(ロスバスタテン)及びカンデサルタン シレキセテル(カンデサルタン)があった。 2020/10/10、インフルエンザHAワクチンを接種した。 2020/12/10、A病院にて肺炎球菌ワクチンを接種した(前述)。 2020/12/20、下肢のしびれあり。ギラン・バレー症候群が発現。 2020/12/22、上肢脱力出現。臨床症状:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。症状の極期におけるHughesの機能 尺度分類:4(ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能))。 2020/12/27、歩行困難となり。 2020/12/29、当院へ紹介入院。髄液検査:細胞数:1/μL、糖:108mg/dL、蛋白:101.7mg/dL、蛋白細胞解離あり:検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/μLを下回る CSF総白血球数。精査の結果、ギラン・バレー症候群の診断で免疫グロブリン・リハビリ加療を受けた。 2021/01/06、電気生理学的検査:ギラン・バレー症候群(GBS)と一致する(遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下、F波潜時の延長、その他、GBSに合致する所見)。 2021/01/22、自己抗体の検査:抗GM1抗体:陰性、抗GQ1b抗体:陰性。 日付不明、鑑別診断:他の疾患に該当しない。 日付不明、疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であった。 日付不明、その後には臨床的安定期を迎えた。 2021年、ギラン・バレー症候群は回復したが後遺症あり:下肢麻痺。 報告時点で、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):未実施。先行感染の有無:なし。現在介助下で数歩歩行可能なレベルに改善。副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の 処置・診断:無。 肺炎球菌ワクチンのロット番号[S035347]は自社管理品であることが確認された。	2020/10/10 接種当日 2020/12/10 接種61日後 2020/12/20 接種71日後 2020/12/22 接種73日後 2020/12/27 接種78日後 2020/12/29 接種80日後 2021/01/06 接種90日後 2021/01/22 接種104日後	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	γ	

期間	ステータス	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	因果関係※	専門家の意見
報告対象期間内		12	インフルエンザHAワクチン「KM B」	70歳・女性	なし	2020/11/11 予診票での留意点:なし。A診療所にて、1回目インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。人生で初めてインフルエンザ予防接種をうけた。 2020/11/15* ギラン・バレー症候群が発現。 心高部～左背節痛で発症。両側腰部～両下腿のピリピリ感、左Th9-10の感覚低下、左腸腰筋～腹直筋の筋力低下疑い、便秘を伴う腹部膨満感、起立性低血圧、左先発・左優位の両側顔面神経麻痺、病勢に一致した腱反射消失、Uhthoff兆候を認める。髄液検査は蛋白細胞解離あり、脊髄・頭部MRIは単純・造影とも正常であり神経伝導検査も正常範囲内である。メチルプレドニゾン500mgを3日点滴後、50mg内服し以後症状は改善傾向となる。 2020/11/27 精査のため1ヶ月の入院を要した。当院入院。 2020/12/19 退院。退院時、歩行時ふらつきと左顔面神経麻痺の残存を認めている。 2020/12/31 ギラン・バレー症候群の転帰は後遺症あり(症状:左顔面神経麻痺、深部腱反射消失)。 【GBS調査票】 《臨床症状》 ・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。 ・報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類:「3:歩行器もしくは支持があれば5mの歩行が可能」 《疾患の経過》 ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 《電気生理学的検査》 検査日:2020年12月2日 ・GBSと一致する(F波出現頻度の低下) 《髄液検査》 検査日:2020年11月28日 ・髄液検査:細胞数6/μL、糖:64mg/dL、蛋白:89mg/dL ・蛋白細胞解離あり 《画像検査》 検査日:2020年12月9日 ・頭部と全脊髄、単純造影ともに正常範囲内 《自己抗体の検査》 検査日:2020年12月4日 抗GM1抗体:陰性、抗GQ1b抗体:陰性 傍腫瘍性神経症候群関連抗体(AMPH、CV2、PNMA2、Ri、Yo、Hu、recoverin、SOX1、titin、zie4、CAD65、Tr):陰性、抗CASPR2抗体:陰性 《先行感染の有無》 ・先行感染なし	2020/11/11 接種当日 2020/11/15 接種4日後 2020/11/27 接種16日後 2020/12/19 接種38日後 2020/12/31 接種50日後 2020/12/02 接種21日後 2020/11/28 接種17日後 2020/12/09 接種28日後 2020/12/04 接種23日後	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	γ	
報告対象期間前		13	ビケンHA (HA192A)	76歳・女性	洞結節機能不全 高脂血症 狭心症 心筋梗塞 脳梗塞	2019/11/11 肺炎球菌ワクチンを接種。 2019/11/13 インフルエンザHAワクチンを接種。 2019/11/23 両下肢遠位部(踵から足先)に電気が走るような疼痛が発現。 2019/11/30 両下肢筋力低下も発現し、症状は急速に悪化。起立できない状態となった。 2020/01～02 症状は増悪し、多発性ニューロパチーやギラン・バレー症候群のような神経症状(両下肢の疼痛、全感覚低下、四肢筋力低下)を認めた。感覚神経の症状だけでなく、運動神経、自律神経の症状も認め、末梢神経優位で手足、特に末端に行くほど症状が増強。 2020/02/12 A病院へ入院。 2020/02/26 免疫グロブリンの静注投与を開始。 2020/03/01 免疫グロブリンの静注投与を終了。 2020/03/19 ステロイドパルス療法を開始。 2020/03/21 ステロイドパルス療法を終了。 2020/0X/XX 血漿交換療法を実施。 血液検査の結果、抗GM1-IgG抗体、抗GD1b-IgG抗体が陽性であった。 2020/07/08 治療の効果を認めず、転院。 後遺症:運動感覚末梢神経障害	2019/11/11 接種2日前 2019/11/13 接種当日 2019/11/23 接種10日後 2019/11/30 接種17日後 2020/2/12 接種91日後 2020/2/26 接種105日後 2020/3/1 接種109日後 2020/3/19 接種127日後 2020/3/21 接種129日後 2020/7/8 接種238日後	自己免疫性ニューロパチー	後遺症あり	γ	ギラン・バレー症候群が疑われるが、腱反射、脳脊髄液、鑑別診断に関する情報が不足。もし診断確実性レベルが高ければ、因果関係は時間的関連から否定できない可能性がある。
報告対象期間内		14	インフルエンザHAワクチン*デムカ(649-A)	81歳・女性	高血圧 高脂血症 大動脈弁閉鎖不全症 心筋梗塞	2020年10月5日(接種当日)11:00、A病院にてインフルエンザワクチン接種。接種前の体温は36.9℃。 2020年10月9日(接種4日後)、38.3℃の発熱、食欲低下、右側に傾く症状、意識レベルの低下が出現。 2020年10月X日、近医B病院救急外来を受診するも原因不明で帰宅。 2020年10月17日(接種12日後)、B病院救急外来受診。頭部MRIを施行。 2020年10月19日(接種14日後)、B病院神経内科を受診、入院。10月17日のMRI FLAIRで左基底核の高信号域あり。髄液中の細胞数の増多がみられた。全身CTで熱源なし。 2020年10月20日(接種15日後)、脳炎の疑いとして、アシクロビル 750 mgを投与(10月20日～10月22日)し、各種検査を行った。 2020年10月X日、ヘルペス属ウイルスPCRは陰性。 2020年10月23日(接種18日後)、髄液検査で細胞数が80/μLまで上昇し、臨床経過から急性散在性脳脊髄炎が疑われ、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 1 gを投与したが、肺塞栓と低体温症を併発したため、一旦中止。 2020年10月26日(接種21日後)、アピキサバン 2.5 mgを投与(10月26日～11月26日)。アピキサバン併用の上、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 500 mgを投与(10月26日～10月28日、11月2日～11月4日)。 2020年10月29日～11月25日(接種後24～51日後)、後療法として、プレドニゾン 30 mg(10月29日～11月1日、11月5日～11月9日)、プレドニゾン 25 mg(11月10日～11月12日)、プレドニゾン 20 mg(11月13日～11月16日)、プレドニゾン 15 mg(11月17日～11月19日)、プレドニゾン 10 mg(11月20日～11月25日)で加療、リハビリテーションを行った。 2020年11月26日(接種52日後)、自宅退院。当初、頭部四肢のパーキンソニズム、食欲不振がみられたが、改善。後遺症が残存(後遺症症状:高次機能障害、運動障害、日常生活に介護を要する状態)。	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	γ		
報告対象期間内		15	沈降破傷風トキソイド*武田薬品	81歳・男性	高血圧	本例は、薬剤師により報告された。 2020/10/19 午後4時ごろ、自宅近くの路上で転倒し地面に前額部を強打。他院Aへ救急搬送され、診察及び各種処置実施。処置の際に創部に多量の土が付着していたため抗菌薬加療が必要との判断で入院を勧められたが強い拒否があり、他院Bの受診を希望したため転院搬送となった。他院B総合診療科にて診察時には歩行可能であったこと、他院Aでの脳神経外科での診察でも帰宅可能との判断であったこと、患者本人からの強い希望もあったため、外来で治療継続していく方針となった。同日に沈降破傷風トキソイド接種後に患者及び家族へ1-2ヵ月後に再度予防注射を実施する必要がある旨説明していた。 2020/10/21 自宅にて午前中に四肢の脱力自覚。午後になり立位保持困難。横になっていたところを家族が発見し救急要請。検査値上で脱水を示唆する所見あり、ラクテック500mL投与。脱水症状は改善傾向あるも、帰宅困難との判断で入院することになった。前額部より膿の漏出あり、炎症反応も高値のため創部感染を疑い同日中に形成外科にコンサルテーション実施。抜糸実施したところ砂利、葉っぱ、木の枝等が無数に創部から排出あり。可能な範囲でデブリ実施、抗菌薬(TAZ/PIPC)投与したのち、連日処置実行していく方針となった。テタノブリン投与に関しては、処置にて炎症改善傾向であり、開口障害等も発現なかったため見送る方針であった。 2020/10/22 全身麻酔科にて創部デブリードマン実施予定のため、当院(他院Aの附属病院)に転院。連日処置実施。創部感染に対して、タゾピペ配合静注用4.5g「明治」[9mg/日(2020年10月27日まで)]は継続。全身状態著変なし。 2020/10/27 当日朝から開口不良の訴えはあるも、手術実施の際に麻酔導入した際は開口1.5横指、Macgrathで挿管可能であった。手術終了し帰室後に開口が更に不良。痰と唾液の多量な排出あり。敗血症を認める。破傷風として治療開始することとなり、集中治療が必要なため退院Bへ転院。ICU管理となった。経鼻挿管実施。筋弛緩薬、鎮痛鎮静薬にて気道・呼吸管理実施、抗菌薬変更(TAZ/PIPC→MEPM+MNZ)した。敗血症治療に対して、メロペネム点滴静注用0.5g[3.0g/日(2020年11月4日まで)]、アネトドロ点滴静注液[1500mg/日(2020年11月5日まで)]、鎮静に対して、ミダゾラム注射液[持続静注:3mg/hr(2020年11月1日まで)]、鎮痛に対して、フェンタニル注射液[持続静注:50μg/hr(2020年11月2日まで)]、筋弛緩に対して、エスラックス静注[持続静注:20mg/hr(2020年11月1日まで)]投与。同時に交感神経系の機能不全に対して、硫酸マグネシウム補正液[160mEq/日(2021年1月8日まで)]投与開始。破傷風治療に対して、テタノブリンIH静注[単回投与:4500単位(2020年10月27日まで)]投与も併せて実施。 2020/10/29 より綿密な全身管理が必要との判断で、形成外科から救命救急科に転科・転棟となった。 2020/10/30 気管切開実施。 2020/11/01 筋弛緩、鎮静管理解除。流涎多く頻回の吸入が必要であること、全身管理は必要と判断のため救命救急科での管理継続。 2020/11/11 交感神経障害に対して、アトロピン[持続静注:0.5mg/hr(2020年11月14日まで)]投与。 日付不明 全身状態が安定するまでに時間を要したため、沈降破傷風トキソイド初回の2回目接種に遅れが生じてしまった。 2021/01/08 残存する神経障害の治療およびリハビリテーション継続目的で当院・脳神経内科へ転院。回復したが後遺症(四肢体幹の廃用、拘縮、嚥下機能低下)あり。 2021/01/28 全身状態落ち着いており、2回目の沈降破傷風トキソイド接種可能と判断。接種実施。 2021/03/01 有害事象等なく経過。転院調整中。	2020/10/19 接種当日 2020/10/21 接種2日後 2020/10/22 接種3日後 2020/10/27 接種8日後 2020/10/29 接種10日後 2020/10/30 接種11日後 2020/11/01 接種12日後 2020/11/11 接種22日後 2021/01/08 接種81日後 2021/01/28 接種101日後 2021/03/01 接種133日後	敗血症 破傷風	後遺症あり 後遺症あり	γ	敗血症と破傷風を発症した原因は、転倒による外傷の可能性が高い。

期間	ステータス	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	因果関係※	専門家の意見
報告対象期間内		16	インフルエンザHAワクチン「KM B」(465B)	89歳・男性	前立腺癌 胃癌 高血圧 脳梗塞	原疾患:なし、合併症:不明、既往歴:あり(高血圧、脳梗塞、胃がん(1994/1発症、中等度)、前立腺がん(2008/11発症、中等度))、アレルギー歴:なし、医薬品副作用歴:なし 2020/10/05 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:なし 9:30 Aクリニックで、1回目インフルエンザHAワクチン「KM B」(ロット番号465B)左上腕接種。 当日は発熱なし。 2020/10/07 接種部位の腫れが現れた。全身の脱力感。 2020/10/08* 午後、全身の脱力感と発熱で救急搬送された。39℃の発熱あり。BP:182/92mmHg 左上腕の発赤と腫脹、硬結が著明にみられた。浮腫は左手指まで及んでいた。 WBC:24500/μL、CRP:7.62と高値であった。 同日入院、セファゾリンNa 1g(1日2回)で投与を開始した。 【一般細菌検査】材料名:静脈血、部位名:血液・穿刺液系、その他部位:右ソケイ ≪塗抹結果≫グラム陽性球菌 ≪培養同定≫同定菌名:1)Staphylococcus simulans ≪感受性結果≫ ABPC:<=0.25、PCG:<=0.06、ACV:<=0.25、S/A:<=0.5、T/PIPC:<=0.25、MPIPC:<=0.25、CCL:<=2、CEZ:<=0.5、CTM:<=0.5、CAZ:8、CTRX:8、S/C:<=1、CFPM:<=4、CMZ:<=1、CFDN:<=0.5、CPDX:2、FMOX:<=0.5、IPM:<=0.25、MEPM:<=0.25、GM:<=0.5、AMK:<=1、ABK:<=0.25、EM:>4、AZM:>4、CAM:>4、VCM:1、TEIC:<=0.5、DAP:0.5、LZD:2、MINO:<=1、ST:5、FOM:8、LVFX:<=0.5、CPFX:<=0.25、GRNX:<=1 好気ボトル:陰性、嫌気ボトル:66H 陽性・嫌気性菌は培養陰性 2020/10/12 8日に施行した血液培養検査でグラム陽性球菌が検出された。 全身倦怠感、体動困難、発熱、左上肢全体の腫脹・硬結が続いていた。 2020/10/16 発熱なし、左上肢は症状が残るもしわが出現してきた。 2020/10/19 WBC:8000/μL、CRP:0.85と改善あり。 2020/10/20 退院。 2020/10/23 外来を受診され、悪化はなくとも、左上腕の腫脹は残っていた。 蜂窩織炎は回復したが後遺症あり。 敗血症は軽快。	2020/10/5 接種当日 2020/10/7 接種2日後 2020/10/8 接種3日後 2020/10/12 接種7日後 2020/10/16 接種11日後 2020/10/19 接種14日後 2020/10/20 接種15日後 2020/10/23 接種18日後	敗血症 蜂巣炎	軽快 後遺症あり	α	添付文書「その他の副反応」として「蜂巣炎」の記載あり。 注射に伴い細菌感染合併したと推測。 敗血症および後遺症はそれに続発したと考えます。
報告対象期間内		17	ピケンHA (HA203B)	91歳・女性	喘息 高血圧 高脂血症 結腸癌	2020/10/20 16:25 A医院にて気管支喘息、高血圧症、高脂血症の定期受診。接種前の体温36.6℃、血圧140/70mmHg、胸部聴診異常なし。特に普段と変わった様子なし。 16:30 インフルエンザHAワクチンを接種。 20分間、院内で経過観察し、帰宅。 17:30 孫と車で帰宅している時、車中で強直間代性痙攣が発現し、救急要請。 17:58 救急隊接触時、左向きの共同偏視、左半身の強直間代性痙攣を認めた。 18:21 B病院に搬入。痙攣重積状態。ジアゼパムを投与し止痙。入院。 2020/10/21 MRI検査の結果、左側脳室体部外側に梗塞巣を認め、所見より数日前の発症と考えられた。 2020/10/2X CT検査の結果、胸部を含め上行結腸癌の明らかな転移巣は描出されず、老年期初発の特発性てんかんと診断し、経過観察。 2020/10/2X 退院。 後遺症:記憶障害、認知障害	2020/10/20 接種当日 2020/10/21 接種1日後	痙攣発作	後遺症あり	γ	比較的新しい梗塞巣も見つかっており、慢性あるいは急性の痙攣素因(てんかん、急性症候性発作)が存在した可能性がある。接種約1時間後のけいれん発現は、免疫学的機序の可能性は考えにくいものの、上記の誘因になった可能性はある。
報告対象期間内		18	インフルエンザHAワクチン「KM B」(468A)	93歳・女性	洞結節機能不全	2020/10/28 接種前体温:36.8℃、予診票での留意点:あり(洞不全症候群、ペースメーカー植込み) 15:15 A施設にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KM B」(ロット番号468A)左腕接種。 発熱なく、食事も10割摂取できた。 2020/10/29 発熱なく、食事も10割摂取できた。 2020/10/30* 2:40 トイレで転倒しているのを発見。傾眠状態で右片麻痺あり。発作性心房細動、脳塞栓が発現。 救急車でB医療センター搬送。入院。 CTで中大脳動脈の閉塞・再開通、左基底核に閉塞。ヘパリン投与で改善するも右不全麻痺は残る。 2020/11/16 発作性心房細動、脳塞栓の転帰は後遺症あり(症状:右片麻痺)。 退院。	2020/10/28 接種当日 2020/10/29 接種1日後 2020/10/30 接種2日後 2020/11/16 接種19日後	大脳動脈塞栓症 心房細動	後遺症あり 後遺症あり	γ	年齢・原疾患を踏まえると、情報不足により評価できない。 洞結節機能不全に関して、ペースメーカー(タイプ不明)植込み術以外の治療や経過に関する情報が不足しており、心房細動とワクチンの因果関係が評価できない。したがって、心房細動が原因と考えられる脳塞栓症とワクチンの因果関係も評価できない。
報告対象期間内		19	インフルエンザHAワクチン「KM B」(468A)	105歳・女性	変形性関節症 再生不良性貧血 乳癌	2020/10/28 接種前体温:36.5℃、予診票での留意点:あり(乳がん術後14年、変形性膝関節症(22年経過)、再生不良性貧血6年経過。しかしこれらの疾患は安定し歩行も出来ていた。) 15:15 A施設にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KM B」(ロット番号468A)左腕接種。 発熱もなく食事も10割摂取できていた。 2020/10/29 発熱もなく食事も10割摂取できていた。 2020/10/30* 7:00 起床時反応鈍く、左上下肢の麻痺あり、呂律不全あり。発作性心房細動、右脳梗塞が発現。 救急車で二次救急のB病院搬送。入院。 心電図でA5rhythmでMRIで右H2閉塞ありtPA治療を行うも左片麻痺の残存あり。 2020/11/12 退院。 2020/11/16 発作性心房細動、右脳梗塞の転帰は後遺症あり(症状:左片麻痺)。	2020/10/28 接種当日 2020/10/29 接種1日後 2020/10/30 接種2日後 2020/11/12 接種15日後 2020/11/16 接種19日後	心房細動 脳梗塞	後遺症あり 後遺症あり	γ	年齢・原疾患を踏まえると、情報不足により評価できない。 脳梗塞の原因は発作性心房細動と考えられるが、情報が不足しているため、これらの事象とワクチンとの因果関係は評価できない。

※ 専門家の因果関係評価

α: 「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β: 「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

γ: 「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例