

ワクチン接種後の後遺症が疑われる[※]症例(重篤)

※抽出基準: 転帰が後遺症の症例

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-25
2023(令和5)年1月20日	
令和4年7月1日～令和4年9月30日入手分まで	

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前		1	ガーダシル(T041921)	16歳・女性	なし	【接種日】令和4年7月27日 午前10時3分 【概要】問診後に予防接種を行った。椅子に座った状態で接種を行い、接種後に自力で起き上がった後に転倒し、顔を打ち上顎右側切歯を破折した。 【予診票での留意点】無 【転倒原因(他の疾患等)の可能性の有無】有 【発症状況】発症後、歯科受診などでも過換気が起こることがあり、内科受診は嫌がっていた。当院受診時も精神的緊張が強い状態だった。 【発生日時】令和4年7月27日 午前10時4分 【症状の程度】重い一障害 【症状の転帰】転帰日: 令和4年7月27日後遺症(症状: 迷走神経反射は臥床で回復したが、上顎右切歯を破折した。)		失神寸前の状態	後遺症あり	γ	ワクチン接種後、起き上がった後転倒しているまでの症状や経過の情報が十分ではない
報告対象期間前	判明	2	シングリックス(ZS003)	55歳・女性	慢性皮膚移植片対宿主病 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 非血縁者骨髄移植療法 非タバコ喫煙者 動物アレルギー ダニアレルギー	本症例は文献報告。 文献情報: 吉田 大規, 森川 卓洋, 北原 美莉, 佐藤 慶二郎, 廣島 由紀, 住 昌彦, 小林 光. 4 乾燥組み換え帯状疱疹ワクチン接種後に発症した非血縁者間骨髄移植後の自己免疫性溶血性貧血の1例. 第150回日本内科学会信越地方会.; 患者: 55歳、女性 被疑薬品: 乾燥組み換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(パッチ番号ZS003/有効期限2022年05月31日、使用理由: ウイルス感染予防) 併用薬品: タクロリムス(タクロリムス水和物)、プレドニゾロン、アシクロビル、バクタラミン(スルファメトキサゾール+トリメトプリム)、フルコナゾール、プログラフィ(タクロリムス水和物)、ワイパックス(ロラゼパム)、ボナロン(アレンドロン酸ナトリウム水和物)およびレス 既往歴: フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病および非血縁者骨髄移植療法(非血縁者間骨髄移植) 現病: 慢性皮膚移植片対宿主病(皮膚慢性GVHD)および非喫煙者アレルギー: ネコアレルギーおよび家塵アレルギー(ハウスダストアレルギー) 過去の副作用歴: 無 飲酒: 無 年月日不明 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対して非血縁者間骨髄移植を施行し分子的寛解を達成し2年3ヶ月経過していたが、皮膚慢性移植片対宿主病(GVHD)に対してタクロリムス1mg、プレドニゾロン1mgを投与中であった。 2021年11月19日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 再投与・無 2021年11月27日 自己免疫性溶血性貧血(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、労作性呼吸困難(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、全身倦怠(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 乾燥組み換え帯状疱疹ワクチン(VZV)1回目を接種し1週間後、労作性息切れ、全身倦怠感が出現し救急外来を受診した。 血液検査で直接・間接クームス陽性、寒冷凝集素陰性の貧血を認め、LDH、間接ビリルビン高値、ハプトグロビン低値であり、自己免疫性溶血性貧血(AIHA)と診断したが疑念の原因となる疾患は認めなかった。 プレドニ 1mg/kgの投与を開始したが改善に乏しく貧血の進行を認めた。 2021年12月01日(第5病日) 第5病日よりメチルプレドニゾン250mg/bodyを3日間投与した。 年月日不明 その後貧血の改善を認めた。 2021年12月16日(第20病日) 回復して第20病日に退院となった。 自己免疫性溶血性貧血の転帰は回復、全身倦怠の転帰は回復、労作性呼吸困難の転帰は回復(後遺症あり)。 診断に関連する検査及び処置の結果 2021年11月27日 血液検査: 寒冷凝集素陰性の貧血を認めた 広範囲クームス:(W+) 抗IgGクームス:(W+) 抗C3dクームス:(-) 抗体解離試験: 陽性 治療薬品: プレドニロン(プレドニゾン)およびメチルプレドニゾン	2021/11/19 接種当日 2021/11/27 接種8日後 2021/12/1 接種12日後 2021/12/16 接種27日後	自己免疫性溶血性貧血 労作性呼吸困難 倦怠感	回復 後遺症あり 回復	γ	
報告対象期間前	再評価	3	肺炎球菌ワクチン	65歳・男性	痛風 脂質異常症 高血圧 虫垂炎 胃腸手術 アルコール摂取 タバコ使用者 下痢	65歳、男性。 2014年12月3日頃 下痢症状。 2014年12月10日(接種当日) インフルエンザワクチン接種。 2014年12月15日頃(接種5日後) 肺炎球菌ワクチン接種。 2014年12月17日(接種7日後) 四肢筋力低下出現。 2014年12月19日(接種9日後) 近接受診・立位種降 2014年12月20日(接種10日後) 四肢麻痺(MMT2)が出現し、Guillain-Barre症候群の診断でA病院入院。 以降、ステロイドパルス(1000mg/日、10回)、免疫吸着療法(5回)、免疫グロブリン大量療法(30g/日、5回)実施。 2014年12月24日(接種14日後) 電気生理学的検査: グラン・ハレー症候群と一致する(遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下)。 2014年12月不明日(接種不明日後) 髄液検査: 蛋白細胞陽性あり。 自己抗体の検査: 抗GM1抗体陽性。 2015年1月27日(接種48日後) リハビリのため報告施設入院、ADLは全介助。 2015年6月27日(接種189日後) 自宅退院。 約5ヶ月の治療で屋内独歩が可能となり、合計FIM得点は入院時55点から退院時93点へ改善。 上肢MMT2~3、下肢3~4の筋力低下が残存した。 以降、B病院にて内服加療とリハビリを継続。 不明日(接種不明日後) 事象「Guillain-Barre症候群」の転帰: 回復したが後遺症あり		گران・ハレー症候群	後遺症あり	γ	