

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106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7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-32

2025(令和7)年4月14日

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	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	1	ガーダシル(90N07R)	13歳・女性	なし	別紙2p1 参照	転換性障害 てんかん ギラン・バレー症候群	後遺症あり 回復 未回復	γ	
報告対象期間前	再評価	2	ニューモバックスNP(9MQ16R、S005590)	70歳代・女性	脂質異常症	別紙2p4 参照	注射による四肢の運動低下 注射部位紅斑 注射部位腫脹 注射部位疼痛	未回復 後遺症あり 後遺症あり 未回復	α	注射部位紅斑、注射部位腫脹についてはワクチンが原因である可能性があると考えられるが軽快したとの情報があり、現状の症状である左上腕痛と拳上困難については評価困難である。
報告対象期間前	再評価	3	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH306)	8ヶ月・男性	原発性免疫不全症候群	別紙2p5 参照	播種性BCG感染 骨結核 ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位びらん ワクチン接種部位痂皮 リンパ節炎 ワクチン接種部位瘢痕	後遺症あり 後遺症あり 回復 回復 回復 回復	γ	
報告対象期間前	判明	4	シルガード(W039880、X005061)	13歳・女性	月経困難症 喘息 ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群	別紙2p7 参照	麻痺 自己免疫性脳症 胸痛 車椅子使用者 握力低下	後遺症あり 後遺症あり 回復 軽快 不明	γ	
報告対象期間前	再評価	5	シングリックス(ZS030)	64歳・男性	高尿酸血症 高血圧	別紙1p1 参照	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	γ	

報告対象期間前	再評価	6	シルガード(X018642)	16歳・女性	なし	別紙2p9 参照	失神	後遺症あり	γ	
報告対象期間前	判明	7	シルガード(X018641)	15歳・女性	なし	別紙2p10 参照	自己免疫性脳炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		8	乾燥BCGワクチン* 日本BCG(KH322)	2歳・男性	なし	別紙2p12 参照	骨結核	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		9	ミールビック(MR364)	5歳・男性	なし	別紙2p12 参照	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		10	DTビック(2E063) ジェービックV(JR556)	12歳・男性	なし	別紙2p14 参照	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	後遺症あり	γ	

別紙 1

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後の後遺症が疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
5	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者: 64歳、男性</p> <p>被疑製品: 乾燥組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)(バッチ番号ZS030/有効期限2025年07月31日、使用理由: ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品: ユリノーム(ベンズブロマロン)、ザクラス(アジルサルタン + アムロジピンベシル酸塩)およびアムロジン(アムロジピンベシル酸塩)</p> <p>現病: 高尿酸血症および高血圧</p> <p>2024年05月18日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 B病院に通院していた方で、シングリックスの接種だけに当院(A病院)に来院。</p> <p>2024年05月27日 シングリックス筋注用投与開始9日後、ギラン・バレー症候群(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、四肢のしびれ感(重篤性: 非重篤)を発現、不安定歩行(重篤性: 非重篤)を発現。手足のしびれ。歩行時ふらつき。</p> <p>2024年05月28日 運動性低下(重篤性: 非重篤)を発現。 起きれない。</p> <p>年月日不明 シングリックス接種後、ギラン・バレー症候群が発症したため、もともと通院していたB病院に搬送されたが、対応ができなかったため、C病院に転院した。 A病院: ギラン・バレー症候群(GBM)調査票は検査などしていないため、こちらの施設では分からないため記載は断る。</p> <p>2024年10月29日時点 他の施設から聞いたことで、その施設(大学病院、C病院)への調査には協力できない。</p> <p>年月日不明</p>

ギラン・バレー症候群の転帰は回復(後遺症あり)、四肢のしびれ感の転帰は報告なし、不安定歩行の転帰は報告なし、運動性低下の転帰は報告なし。

【TFQ_ギラン・バレー症候群(A病院)】

I.被接種者情報

患者イニシャル:Y.Y.、国名:日本、年齢:64歳7か月、体重:57Kg(6/20)、身長:173cm(6/20)、性別:男

II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日:2024年5月25日

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺:未記載

-手足の麻痺:未記載

-運動失調:未記載

-反射減弱:未記載

-反射消失:未記載

-眼筋麻痺:未記載

-錯覚感:未記載

-顔面麻痺、顔面脱力:未記載

-首の筋肉の麻痺又は脱力:未記載

-不全失語症:未記載

-構語障害:未記載

-呼吸不全:未記載

-罹患四肢の深部腱反射減弱又は消失:未記載

-自律神経症状:未記載

-その他の症状:手足のしびれ(有、発現日:2024年5月27日)

関連する検査結果:なし

本剤接種前に同様の症状は認められたか:いいえ

III.臨床検査値:CTスキャン(検査日:2024年5月27日、結果:他院にて異常なし)

IV.転帰(ギラン・バレー症候群):未記載

V.病歴

合併症や既往歴はあるか:高血圧症、高尿酸血症

他の免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の既往歴はあるか:いいえ

以前に同様の症状を訴えたことがあるか:いいえ

最近、細菌感染あるいはウイルス感染を来したことがあるか:未記載

免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:未記載

VI.関連するワクチン接種歴

シングリックス(1回目)(バッチ番号:ZS030、接種量:0.5ml、接種日:2024/5/18、経路:筋注)

VII.併用薬(市販薬を含む)

ユリノーム(投与量:25mg、頻度/経路:経口、投与開始日:2017/9/1、投与終了日:未記載、適応症:高尿酸血症)

アムロジン(投与量:5mg、頻度/経路:経口、投与開始日:2022/10/8、投与終了日:未記載、適応症:高血圧症)

VIII.その他の関連情報:未記載.....

(参考)事務局追記

2024/05/18 接種当日

2024/05/27 接種後 9 日

2024/05/28 接種後 10 日

2024/10/29 接種後 164 日

別紙 2

医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後の後遺症が疑われる症例(症例経過)

症例No.	症例経過
1	<p>医師より、医薬品医療機器総合機構経由で13歳女性患者の情報を入手。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなく、家族歴は報告されていない。原疾患・合併症はなく、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物(メジコン)によるふるえの副作用歴があった。</p> <p>子宮頸がん予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)(2回目)0.5ml×1回/日を2013/04/05に筋肉内接種した。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>2013/04/05、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1回/日の1回目接種(ロット番号:90N07R)。</p> <p>日付不明、頭痛が発現。</p> <p>日付不明、頭痛の転帰不明。</p> <p>2013/06/05、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1回/日の2回目接種(ロット番号:90N08R)。</p> <p>日付不明、ふらつきが発現。</p> <p>日付不明、ふらつきの転帰不明。</p> <p>2013/06/07、頭痛・嘔吐あり。</p> <p>2013/06/12～14、頭痛・嘔吐あり。</p> <p>日付不明、頭痛・嘔吐の転帰不明。</p> <p>2014/02/24、20:30、自宅浴室で倒れていた所を発見。「けいれん様」発作(意識消失発作)を認めK医療センターを受診。全般てんかんが発現。</p> <p>日付不明、脳波検査にて特に異常を認めなかったため様子観察のみとした。</p> <p>2014/05/29、13:30、学校の教室で倒れていた所を発見(「2014/05/02、学校にて全身が強直する『けいれん様』発作を認めた。」との報告もあり)。意識消失発作でK医療センターへ救急搬送され、再検査の脳波でも異常は認めなかったが「てんかん」の可能性も否定できずバルプロ酸ナトリウム(デパケン)の内服開始。</p> <p>日付不明、痙攣様の発作も認めず安定していた。</p> <p>2014/09/01、ヒステリー発作(1回目)発現。2学期始業の日14:00頃、四肢麻痺、筋力低下、歩行障害、が発現、進行あり。急に上肢のしびれから始まり、四肢末端のしびれ、筋力低下、歩行困難、全身脱力などを訴え治療加療目的に、同日、K医療センターにギランバレー症候群の診断で入院となった。同日施行した頭部MRIに異常なし。</p> <p>2014/09/02、誘発筋電図:異常なし(神経伝導速度は正常)。</p> <p>神経内科受診するも、筋力低下、歩行困難を呈するも神経学的には異常なしとの評価。</p> <p>日付不明、当初は、Guillan-Barre症候群などの神経疾患も疑ったが「しびれ」、「麻痺」、「筋力低下」などの部位が一定の傾向を呈することなく不定愁訴的に変動していた。さらに、頭部MRI、神経伝達速度なども全く異常</p>

を認めなかったために、心因的な症状と考え、脳脊髄液検査も追加施行することなく、ビタミン剤、心理的サポート、リハビリなどで経過観察。

日付不明、時間とともに症状は軽快。

2014/10/03、ゆっくりでも歩行が出来ることを確認したうえで退院。

2014/10/10、外来にて普通に歩行できる事を確認。ヒステリー発作(1回目)回復。

2014/12/16、B総合病院、神経内科紹介受診。

2015/04/30報告時点で、全事象は回復。

2015/07/04、ヒステリー発作(2回目)発現。左半身のしびれ、脱力でB総合病院入院。当初はギランバレー症候群の再発疑いで、IVIg実施先行。その後ヒステリー発作と診断。

2015/07/21、入院中にバルプロ酸ナトリウム中止で実施した脳波で棘除波複合を多発しており全般てんかんと診断(2014/02/24、K医療センターで「てんかん」の疑いがあったが、バルプロ酸ナトリウム中止し、正確に脳波を測定することで「全般てんかん」の診断となった)。ラモトリギン(ラミクタール)に変更の上投薬継続とした。

2015/07/25、退院。ADL自立。

2015/09/16報告時点で、全般てんかん軽快。

2015/09/25、左半身脱力で入院(~2015/10/03)。特に加療なくフォローし、症状改善。

日付不明、全般てんかんは回復。

日付不明、ヒステリー発作(2回目)は回復したが後遺症あり。

2015/10/29報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1回目)の転帰は回復。

ヒステリー発作(2回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。

2015/12/17報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1回目)の転帰は回復。

ヒステリー発作(2回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。

2016/10/26、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐は軽快。

2016/11/04報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は軽快、通院必要。ヒステリー発作(1回目)の転帰は回復。ヒステリー発作(2回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。ギランバレー症候群は未回復。

<ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票>

1.接種ワクチン名: 未記載

2.接種日: 1回目(2013/04/05)2回目(2013/06/06)

3.患者の状態を最後に確認した日: 2016/10/26

4.報告者が本調査票を記入した日: 2016/10/28

5.予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況:

軽快・通院必要

6.症状が回復していない場合、接種後に生じた症状として報告されたもののうち、現在なお認められているもの

・ギラン・バレー症候群

・けいれん

7.予防接種後に生じた症状に対する治療

症状: てんかん

治療法分類: 薬物療法

治療内容: ラミクタール内服

治療の結果: 治療の効果はあった。

<p> 症状:ギラン・バレー症候群 治療法分類:治療なし・経過観察 症状:転換性障害 治療法分類:治療なし・経過観察 8.予防接種後に生じた症状により入院していた期間の有無: 有(入院期間:2015/09/25 - 2015/10/03) 9.予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間の有無: 無 10.予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無: 未記載:..... (参考)事務局追記 2013/04/05 接種当日(1回目) 2013/06/05 接種当日(2回目) 2013/06/07 接種後2日 2013/06/12 接種後7日 2014/02/24 接種後264日 2014/05/29 接種後358日 2014/09/01接種後453日 2014/09/02接種後454日 2014/10/03接種後485日 2014/10/10接種後492日 2014/12/16接種後559日 2015/04/30接種後694日 2015/07/04接種後759日 2015/07/21接種後776日 2015/07/25接種後780日 2015/09/16接種後833日 2015/09/25接種後842日 2015/10/29接種後876日 2015/12/17接種後925日 2016/10/26接種後1239日 2016/11/04接種後1248日 </p>
--

2	<p>2020/08/27、医師より医薬品医療機器総合機構(V20100207)経由で情報を入手した。</p> <p>医師より、70歳代女性患者の情報を入手。 患者には、脂質異常症の原疾患・合併症があった。 アレルギー歴はなかった。出生時の異常、家族歴は不明。</p> <p>予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン(ニューモバックスNP)を2014/12に接種した(接種量は報告されていない)(日本ロット番号:9MQ16R、USロット番号:0000264949)。2回目を2020/02/06に左上腕部に0.5mL接種した(ロット番号:S013965)(同期接種ワクチンはなかった)。</p> <p>脂質異常症に対して、シンバスタチン(リポバス)、5mg×1回/日を2013/02/22より投与開始した。 その他の被疑薬として、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(ツムラNo68芍薬甘草湯)(投与開始日:2016/12/12、投与量:2.5g×1回/日、使用理由:こむら返り)があった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):有。</p> <p>2013/02/22、シンバスタチン投与開始(前述)。 2014/12、1回目の肺炎球菌ワクチンを接種した(前述)。 日付不明、こむら返りが発現。 2016/12/12、こむら返りに対して、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)2.5g×1回/日を投与開始(2019/02/03まで)。 2018/02、筋肉痛が発現。 2018/11/20、大腿部筋肉痛が発現。シンバスタチン投与中止を決定。 2018/11/26、シンバスタチン投与中止により軽快したため、患者の状態は良好。治療は変薬にて対応。大腿部筋肉痛は回復。 2019/08/01、甲状腺機能低下症が発現。甲状腺機能低下症に対して、レボチロキシナトリウム水和物(チラーヂンS錠)25μg/日を投与開始(継続中)。 日付不明、患者様は甲状腺機能低下症通院中ですが、コントロールは良好。 2020/02/06、接種前の体温:36度0分。2回目の肺炎球菌ワクチン0.5mlを左上腕に皮下接種した(ロット番号:S005590)(前述)。症状はなかった。 2020/02/07、注射部を中心とした発赤、腫脹を左上腕外側に認められた(「左上肢発赤、腫脹」が発現)。薬剤アレルギーに対して、ドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)(100mg)+生食(生理食塩水)100mlを点滴、皮膚炎に対して、オロパタジン塩酸塩(アレロック)5mgを5日間処方した(2020/02/17まで)。 2020/02/13、受診時には発赤は軽減してきた。しかし、左上腕痛があり(左上腕痛が発現)、拳上げないと訴えた(左上肢拳上困難が発現)。整形外科を受診したところ、整形外科は病気では無いと診断された。「左上肢発赤、腫脹」は回復したが後遺症あった(症状:左上腕痛、拳上困難)。 2020/06/11、患者には薬のみで診察はなし。 2020/08/03、受診時に左上腕の筋肉が硬直していると訴えた。</p> <p>報告時点で、左上腕痛、左上肢拳上困難は未回復。甲状腺機能低下症、こむら返りと筋肉痛の転帰は不明。 予防接種の効果や副反応などについて理解した。1カ月以内の予防接種:なし。体の具合の悪いところ:なし。 原疾患・合併症:甲状腺機能低下症;レボチロキシナトリウム水和物の治療あり。心臓、血管、血液、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの医師の診察:なし。最近1カ月以内の発熱、病気:なし。薬や食品で皮膚に</p>
---	---

	<p>発疹やじんま疹、体の具合悪化: なし。ひきつけ(けいれん): なし。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったこと: なし。脾臓の摘出: なし。予防接種について質問: なし。患者はまだ受診していない。</p> <p>肺炎球菌ワクチンのロット番号[9MQ16R/0000264949] は自社管理品であることが確認された。 肺炎球菌ワクチンのロット番号[S005590]は自社管理品であることが確認された。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2020/02/06 接種当日(2回目) 2020/02/07 接種後1日 2020/02/13 接種後7日 2020/08/03 接種後179日</p>
3	<p>2020/06/19 生後8か月時、BCG接種を受けた。コッホ現象なし。 家族歴: 原発性免疫不全症、乳幼児期の死亡、近親婚のいずれもなし。 BCG接種痕の所見は、数週間後から発赤があり、その後もびらんや痂皮形成を繰り返していた。</p> <p>2020/09頃 生後11か月で歩行開始。</p> <p>2021/03頃* 生後1歳5か月頃から胸を突き出して歩くようになり、はいはいが多くなった。</p> <p>2021/05 歩容異常について、筋炎が疑われ当院神経内科に紹介となった。 血液検査で筋炎、代謝疾患は否定的であり、経過観察されていた。</p> <p>2021/07頃より 歩容異常が増悪。</p> <p>2021/08* レントゲンでL5椎体の圧潰像を認め、追加の画像検査で、脊椎(Th5-7、L5)、左下顎、頭蓋骨、左肩甲骨、左尺骨、右脛骨、右大腿骨に多発する骨病変、左腋窩のリンパ節腫脹を認めた。(潜在的な慢性BCG感染症の可能性が考えられたため、免疫学的スクリーニング検査を含めた追加検査を行ったが、異常所見を認めなかった。造影MRI、骨シンチグラフィでは、CTの所見に加え、左頭頂、左上腕、左尺骨、右脛骨にも病変を認めた)。</p> <p>2021/09/03 入院。 入院時現症: 体温37.4℃、心拍数127回/分、呼吸数24回/分、SpO2 99%(室内気)、血圧85/50 mmHg、頸部・鼠径リンパ節の腫大なし、左腋窩に可動性のある10mm大のリンパ節を触知、BCG接種部位に発赤、一部痂皮化あり、呼吸音清、左右差なし、心音整、心雑音なし、腹部軟、圧痛なし、明らかな腫瘤を触知しない、肝脾腫なし、体表上に明らかな皮疹・発赤・腫脹・腫瘤なし、胸を突き出して両肩を固定して脇を開いた状態で歩く、体幹の動揺性なし。</p> <p>2021/09/10</p>

病理では、HE染色で多核巨細胞を伴った類上皮細胞性肉芽腫の形成を認め、免疫組織化学ではランゲルハンス細胞を示唆するCD1a陽性細胞は乏しく、CD68陽性のマクロファージを多数認めた。また、チール・ネルゼン染色は陰性であった。生検結果からランゲルハンス細胞組織球症(LCH)は否定的で、BCG骨髄炎を疑う所見が得られた。

LCHが疑われ尺骨から骨生検を行ったが、病理所見からはLCHの可能性は低く、類上皮肉芽腫を認めた。BCG接種痕の所見もあり、BCGなどの抗酸菌による骨髄炎を疑ったが、塗抹、PCR検査、培養検査いずれも陰性であった。

2021/09/24

画像所見から活動性が高いと判断した胸椎腫瘍から再度生検を行ったが、同様の所見であった(BCG菌は検出されなかった)。

ツベルクリン反応は強陽性、QFTは陰性であった。

病原体の証拠は得られなかったもののBCG骨髄炎が最も疑わしく、脊椎病変が増悪傾向、神経損傷のリスクもあったことから診断的治療を開始。

2021/09/29より

エタンブトールの副作用に視力障害があることを懸念し、リファンピシン、イソニアジドによる治療を開始した。

2021/10/02

退院。

治療開始2か月後

病変の縮小を認め、多発BCG骨髄炎と診断した。

多発BCG骨髄炎から原発性免疫不全症を疑い、遺伝子検査を行ったところ、STAT1遺伝子に既報告のない変異を認めた。

機能解析を行ったところ、IFN- γ 刺激後のSTAT1GAS転写活性が低下しており、MSMDと診断した。

治療開始4か月後

再び通常歩行可能。

治療開始8か月後

走ることが可能になった。

椎骨病変により生じた円背に対しては体幹装具を使用している。.....

(参考)事務局追記

2020/06/19 接種当日

2021/09/03 接種後 441 日

2021/09/10 接種後 448 日

2021/09/24 接種後462日

2021/09/29 接種後462日

2021/10/02 接種後470日

4	<p>2024/09/18、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000536)経由で情報を入手した。</p> <p>2024/09/20、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000546)経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>医師より13歳女兒の情報を入手。</p> <p>接種前体温:36度0分(体温測定時に体温異常の発生はなかった)。</p> <p>家族歴:姉が組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤2回目接種後に吸気時の胸痛が出現したとのこと。詳細は不明。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):有(1回目接種日令和5年8月4日組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 W039880 MSD)</p> <p>患者には生理痛の原疾患/合併症、気管支喘息(2017年8月~2021年3月 報告医院Yにて投薬、軽快し治療中止)、ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群の既往歴があった。</p> <p>症状発症のリスク因子として考えられるエピソードとして、「姉が同ワクチン接種後に胸痛があった。」があった。</p> <p>素因に関連して行った検査はなし。</p> <p>子宮頸がん予防のため、2回目の組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)、0.5mLを2024/03/02に筋肉内接種した(ロット番号:X005061、接種部:右上腕三角筋)。</p> <p>本剤以外のワクチン接種歴(小学校6年生以降に接種したワクチン)として、HPVワクチンの接種は本剤以外になし。日本脳炎、ジフテリア・破傷風混合(DTワクチン)、ジフテリア・百日咳・破傷風混合(DTPワクチン)、麻しん(はしか)・風しん混合(MRワクチン)、麻しん(はしか)、風しん、その他の接種歴は不明。</p> <p>インフルエンザHAワクチン(ビケンHA)(直近で接種したもの)(接種日:2022/11/19、ロット番号:HA217E)があった。</p> <p>その他の併用薬はない。</p> <p>2023/08/04、子宮頸がん予防として、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)1回目0.5mLを筋肉内接種した(ロット番号:W039880、投与部位:右上腕三角筋)。1回目接種時の年齢:12歳。</p> <p>2024/03/02 午後、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5mLの2回目を筋肉内接種した(ロット番号:X005061、接種部位:右上腕三角筋)(前述)。2回接種前後に、友人や親関係で問題があり過呼吸があった(疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:過呼吸が発現)。処置後の患者の反応は問題なかった。接種時に確認された症状、疾患はなかった。</p> <p>2024/03/21 9:00、突然の胸痛と頭痛が出現、その時点で歩行様式も足を交差するような状態だった(足に力がはいらぬという訴えあり)(疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:前胸部痛、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:急性弛緩性麻痺;手や足に力が入らない、歩行障害」、頭痛、自己免疫介在性脳炎・脳症が発現)。</p> <p>2024/03/22(2回目接種約20日後に)、報告医院Y受診。WBC:7100mm³、CRP:0.0mg/dl、Hgb:14.0g/dl、plt:30100mm³、胸部X線:異常なし。その折に母親より、2回接種前後に友人や親関係で問題があり過呼吸があったと伝えられた(心因性を疑った)。帰宅後、胸部痛は軽減するも、立ち上がるのが困難で足元がフラフラするとのだった。血液検査追加。検尿:正常。</p> <p>2024/03、便秘症、生理痛の増悪、起床困難、杖や車いすが必要になった、握力の低下が発現。</p>
---	--

2024/03/26、症状改善しないため再診。胸痛及び立ちあがるのが困難。足がフラフラする。血液検査で総蛋白:7.3g/dl、GOT:16U/L、GPT:12U/L、LDH:130U/L、CK:99U/L、総コレステロール:248mg/dl、BUN:15.5、TSH:2.279、FT3:3.7 pg/ml、FT4:1.3 ng/dl、creat:0.51mg/dl、TSH:2.279mIU/Lと高コレステロール以外は正常。検尿正常(疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:高コレステロールが発現)。

2024/03/30、症状続くため報告病院Aを紹介受診(小児科:報告医師A)、受診時は上肢の筋力低下はなく下肢は両側ともMMT2程度の弛緩性麻痺を認めた(急性弛緩性麻痺の診断を受けた)。急性弛緩性麻痺として全脊椎造影MRI検査、頭部MRI、髄液検査、血液検査、末梢神経電動速度検査を実施。異常所見はなかった。拡散テンソル画像:両側の神経線維の脱落あり。網様体脊椎路は左優位に繊維の減少あり。脳血流SPECT:後頭葉や頭頂葉に部分的な血流低下あり。

2024/04/01、患者は疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:前胸部痛、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:急性弛緩性麻痺;手や足に力が入らない、歩行障害」のため報告病院Aに入院。治療薬の処方がされたかは不明。

2024/04/02、検査値は以下の通り。

髄液検査。比重:(1.005-1.007)1.005、細胞数:(0-5)1/micro-l、単核(MN%):100%、多核(PMN%):0%、蛋白(髄): $(10-40)22\text{mg/dL}$ 、糖定(髄): $(50-75)57\text{mg/dL}$ 、クロール: $(120-125)121\text{mEq/l}$ 、IGG-ズイ: 1.3mg/dL 。

2024/04/08、検査値は以下の通り。

1時間値: $(3-15)8\text{mm}$ 、2時間値: 19mm 、C3: $(86-160)109\text{mg/dL}$ 、C4: $(17-45)16\text{mg/dL}$ 、抗核抗体(ANA): $(0-39)80\text{倍}$ 、Homogeneous(均質型):40倍、Speckled(斑紋型):80倍、抗SS-A/Ro抗体:陰性、血清補体価: $(25.0-48.0)37.6\text{CH50/mL}$ 、CRP(C反応性蛋白): $(0.00-0.14)0.01\text{mg/dL}$ 、RF(リウマチ因子): $(0-15)<5\text{IU/ml}$ 、フェリチン: $(5-204)22\text{ng/mL}$ 、抗カルジオリピン抗体(IgG): $(0-12.3)<4.0\text{U/ml}$ 、ハンテイ:-、ノウド: 0.1NMOL/L 。

2024/04/28、入院中にリハビリで改善傾向が見られたことから心因性も考慮し一度報告病院Aを退院して経過観察とした。

2024/04、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:前胸部痛は回復。退院後徐々に下肢麻痺が増悪したため、経過より子宮頸がんワクチン接種後の副反応を考慮し、報告病院Aで診察し、C病院に相談したが神経症状を見られる医師がいなかったため、B病院がその事で有名なので、B病院の子宮頸がんワクチン後副反応外来へ紹介とした。紹介先のB病院と見ていた。患者は報告病院Aに受診しなかった。

2024年、その後紹介先の検査にて、自己免疫介性脳症、HPVワクチン接種後神経障害と診断され、immunoadsorption plasmapheresis (IAPP) 施行、ステロイドパルスにより、下肢麻痺は著名に改善し、独歩可能となった。

2024/05/24、検査値は以下の通り。抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体: $(0-0.02)0.01\text{nmol/L}$ 未満、血中鉛: $1.0\mu\text{g/dL}$ 未満。

2024/08、生理痛の増悪は回復。

2024/09、起床困難は軽快。

2024/10、治療薬は処方されていない。

2024/11、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:急性弛緩性麻痺;手や足に力が入らない、歩行障害」は回復したが後遺症あり。便秘症、頭痛、杖や車いすが必要になったは軽快。

報告時点で、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:過呼吸、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:高コレステロール、握力の低下の転帰は不明。2回目接種で終了。症状による就学・就労に影響あり(検査や治療に伴い数週間にわたる欠席、歩行障害により学校生活で車イスの使用、体育などの見学)。

本報告は、同一報告者より入手した複数の報告書のうちの一つである。

	<p>組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[W039880, X005061]は自社管理品であることが確認された。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/08/04 接種当日(1回目)</p> <p>2024/03/02 接種当日(2回目)</p> <p>2024/03/21 接種後 19 日</p> <p>2024/03/22 接種後20日</p> <p>2024/03/26 接種後24日</p> <p>2024/03/30 接種後28日</p> <p>2024/04/01 接種後30日</p> <p>2024/04/02 接種後31日</p> <p>2024/04/08 接種後37日</p> <p>2024/04/28 接種後57日</p> <p>2024/05/24 接種後83日</p>
6	<p>2024/08/21、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000428)経由で本症例に関する追加情報を入手した。医師より、16歳女性患者の情報を入手。</p> <p>意識承知/失神の既往歴なし。血管迷走神経性失神素因はなし。</p> <p>接種前体温:36度0分</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無。COVID19ワクチン接種歴も無く筋肉内注射は初めてであった。</p> <p>予防のため、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2024/08/07より筋肉内1回目接種した(ロット番号:X018642、投与量は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬はない。</p> <p>2024/08/07 17:30、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)1回目を接種(前述)。注射時の体位は座位。17:35(接種実施から事象発現までの5分後)、妹と共に接種しに行き、本人が接種後に起立した状態で休憩中に妹が接種するのを見学していたところ、失神して衝立に倒れた(血管迷走神経反射が発現)。事象発現時の体位は立位。意識消失/失神があった。収縮期血圧:90。すぐに意識は戻った(失神の期間は10秒間)。事象発現後意識消失のため、転倒あり。転倒による外傷(二次被害)はなし。18:20、収縮期血圧:110。脈拍:67。血圧低下したがベット上安静、両足拳上にて回復し帰宅した。</p> <p>2024/08(その後)、1日1回程度37.5度前後の発熱;微熱、倦怠感、眠気が続いた。</p> <p>2024/08/19、報告医院受診。相談の結果、様子見ようとなった。血管迷走神経反射の転帰は後遺症(症状:微熱、倦怠感、眠気、浮遊感)。基幹病院としてB病院産婦人科への相談も出来ることを伝えてある。バスケットボール部のクラブ活動は体調をみながら参加している。</p> <p>2024/09/17、報告医院を受診。軽度の頭痛、倦怠感あった。眠気、浮遊感はなかった。</p> <p>報告時点で、B病院産婦人科を受診希望、11/14に受診予定。</p>

	<p>組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[X018642]は自社管理品であることが確認された。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2024/08/07 接種当日(1回目) 2024/08/19 接種後 12 日 2024/09/17 接種後41日</p>
7	<p>医師、薬剤師より15歳女性患者の情報を入手。 2024/12/18、薬剤師より医薬品医療機器総合機構(V2410000989)経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>接種前体温:36度5分 家族歴:無し 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無 患者には、合併症、既往歴がなかった。</p> <p>予防のため、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)0.5mLを2024/08/02に筋肉内にて2回目接種した(ロット番号:X018641)。 その他の併用薬はなかった。</p> <p>2024/08/02 12:00、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の2回目を接種(前述)。 2024/08、ワクチン接種後発熱あり、なかなか解熱せず、その後から様々な異変が出現した。 2024/08/17、ワクチン接種後約2週間後に副反応症状が現れた。認識障害、記憶障害、易怒性、不穏、けいれんが発現(「抗NMDA受容体脳炎;認識障害、記憶障害、学習障害、脳浮腫、易怒性、不穏、けいれん」が発</p>

現)。アルバイト中、客からの注文を受ける際にオーダー入力操作が出来ないことが5回続いた。オーナーが代わりに対応し、疲れまたは熱中症か？、と休憩室で休ませると2時間も眠り続けた。

2024/08、いとこと一緒に外出、バスに乗車。目的地に到着するも下車できず。運転手が呼びかけても動けず、下車まで2～3分はかかった。聞こえてはいるが、目の前の景色が見えない・状況判断ができない状態と思われた。2024/08、痙攣発作あり、救急搬送されることが3～4回あり。抗てんかん薬投与されるも、錯乱状態となったため中止。その後、学習障害(漢字が読めない)、記憶障害(友人と一緒に外出した事を覚えていない)、食欲不振・不眠などの不調が続いた。

2024/08(その後)、脳外(B病院)に通院し脳浮腫と診断された。CT・MRIなどの精査を実施。

2024/08/26時点で、脳神経外科受診中。

2024年、その後A病院へ紹介。

2024/09/11、患者はA病院精神科を外来受診した際に、待合室で 暴れたため、緊急入院。診断は抗NMDA受容体脳炎となった。

;

2024/09/25、患者へステロイドパルス療法や経ロステロイド内服開始。

2024年、患者は免疫グロブリン大量静注療法にて治療を行った。

2024/10/31、症状や記憶障害なども軽快が診られたために、退院。退院時の処方としてステロイド+抗てんかん薬が出された。

2024/11/01時点で、次回の外来受診は2024/11/25の予定。

2024年、患者は外来治療へと切り替えた。

2024/11/25、外来受診、抗てんかん薬とステロイドプレドニゾロン(プレドニゾロン)(1日7錠内服)を処方していた。日常生活でのリハビリを中心として普段の生活への順応をめざした。

2024/12/16時点で、「抗NMDA受容体脳炎;認識障害、記憶障害、学習障害、脳浮腫、易怒性、不穏、けいれん」の転帰は回復したが後遺症あり、高次機能障害(記憶障害)が残っていた。学校には復帰したが、午前中のみ授業を受け、午後はお休みしている。学習障害も残ったままで、元に戻ってはいない。ステロイドの副作用で体重増加、むくみ、体毛増加あり。)次回2025年1月下旬に受診予定。

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[X018641]は自社管理品であることが確認された。

本報告は、同一報告者より入手した複数の報告書のうちのの一つである。.....

(参考)事務局追記

2024/08/02 接種当日(2回目)

2024/08/17 接種後 15 日

2024/08/26 接種後24日

2024/09/11 接種後40日

2024/09/25 接種後54日

2024/10/31 接種後90日

2024/11/25 接種後115日

2024/12/16 接種後136日

8	<p>2021/07/31 尿路感染症のため入院し抗生剤使用。</p> <p>2021/08/08 退院。</p> <p>2021/09/03 生後5か月時、BCGワクチンを接種した。</p> <p>2023/06/28* 左下肢痛・跛行出現。</p> <p>2023/07 当院紹介。MRIで左脛骨に微細なT2高信号所見あり。血液検査：WBC/CRP正常、単球(－)、ESR上昇、NSAIDsで経過観察(整形外科に生検を検討いただいたが、病変小さく施行困難と)。</p> <p>2023/10/16 入院。</p> <p>2023/10 MRI再検査、左脛骨遠位部骨端～骨幹端に異常信号、X線で溶骨性変化(+)。骨髓炎の診断。直ちに骨生検施行。</p> <p>病理検査：乾酪性肉芽腫、ZN染色：抗酸菌(+)、血液検査：T-SPOT(－)、細菌検査：アクネ菌(+)、抗酸菌培養：(－)、結核患者との接触：(－)。</p> <p>BCG接種歴あり、病理所見からBCG骨髓炎と矛盾なく診断し、EB+RFP+INHによる加療を行い、症状改善傾向。</p> <p>成長板は診断時すでに障害(+)</p> <p>2023/12/01 退院。</p> <p>2024/10/30 転帰：後遺症(症状：下肢成長障害)</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2021/09/03 接種当日</p> <p>2023/06/28 接種後 663 日</p> <p>2023/10/16 接種後 773 日</p> <p>2023/12/01 接種後 819 日</p> <p>2024/10/30 接種後 1153 日</p>
9	<p>2024/07/13 A医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1回目を接種。</p> <p>2024/07/31 頭痛、発熱が発現。</p> <p>2024/08/02 項部硬直を認めた。</p> <p>2024/08/03 意識障害、体動消失を認めた。脳神経の異常、原始反射、運動麻痺、深部腱反射の変化、小脳の機能障害を認めた。頭部MRI検査の結果、脳室周囲に散在性病変、大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな(>1-2cm)病変、深部白質病変を認めた。急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg/日を静注投与)を開始。</p> <p>2024/08/05 B病院へ入院。髄液検査の結果、細胞数33/μL、糖75mg/dL、蛋白32mg/dL、オリゴクローナルバンドあり、IgGインデックスの上昇あり。抗AQP4抗体陰性、抗MOG抗体陰性。</p>

2024/08/07 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg/日を静注投与)を終了。

2024/08/08 免疫グロブリン療法(乾燥スルホ化人免疫グロブリン35g/4日を静注投与)を開始。

2024/08/11 免疫グロブリン療法(乾燥スルホ化人免疫グロブリン35g/4日を静注投与)を終了。

2024/08/12 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg/日を静注投与)を開始。

2024/08/14 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg/日を静注投与)を終了。

2024/08/16 四肢麻痺となり、血漿交換療法を実施。

2024/08/19 血漿交換療法を実施。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg/日を静注投与)を開始。

2024/08/21 血漿交換療法を実施。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg/日を静注投与)を終了。

2024/08/23 血漿交換療法を実施。

2024/08/23頃 意識障害の改善、麻痺の改善がみられ始め、体動、自発開眼を認める。

2024/08/26 血漿交換療法を実施。

2024/08/28 血漿交換療法を実施。

2024/08/30 血漿交換療法を実施。

2024/08/31 免疫グロブリン療法(乾燥スルホ化人免疫グロブリン35g/4日を静注投与)を開始。

2024/09/04 免疫グロブリン療法(乾燥スルホ化人免疫グロブリン35g/4日を静注投与)を終了。

2024/10/11 座位、起き上がり可能。

以降、経時的に運動機能改善。

2024/10/XX 歩行可能な状態まで改善。リハビリテーションを実施。

2024/10/23 退院。

2024/12/05 運動機能は概ね病前程度であるが、右手の震えが残存。また、自閉症的な症状や、質問に対して自分の興味関心のあることを返答してしまうといった行動がみられる。

2024/12/XX 一時的にC病院へ転院していたが、近くB病院へ戻る予定。

後遺症:知的障害;.....;

(参考)事務局追記

2024/07/13 接種当日

2024/07/31 接種後 18 日

2024/08/02 接種後20日

2024/08/03 接種後21日

2024/08/05 接種後23日

2024/08/07接種後25日

2024/08/08接種後26日

2024/08/11接種後29日

2024/08/12接種後30日

2024/08/14接種後32日

2024/08/16接種後34日

	<p>2024/08/19接種後37日</p> <p>2024/08/21接種後39日</p> <p>2024/08/23接種後41日</p> <p>2024/08/26接種後44日</p> <p>2024/08/28接種後46日</p> <p>2024/08/30接種後48日</p> <p>2024/08/31接種後49日</p> <p>2024/09/04接種後53日</p> <p>2024/10/11接種後90日</p> <p>2024/10/23接種後102日</p> <p>2024/12/05接種後145日</p>
10	<p>【接種日】令和6年7月18日午後16時30分</p> <p>【出生体重】2848g</p> <p>【接種前の体温】36度2分</p> <p>【発生日時】令和6年8月15日午前8時00分</p> <p>【概要】周産期歴に特記事項なく、生来健康な児。2024/7/18 に日本脳炎、ジフテリア・破傷風の予防接種を受けた。8/4より発熱あり、その後も解熱なく 8/15 朝より歩行困難を認め救急受診。来院時発熱と後部硬直を認め、臍以下での感覚障害、運動麻痺、膀胱直腸障害を認めたため入院。髄液検査の結果や脊髄・頭部MRI の画像所見から急性散在性脳脊髄炎を疑い、ステロイドパルス療法 3クール、免疫グロブリン療法を行うも症状改善なく、血漿交換を 7回追加し、後療法としてステロイド内服を継続した。後遺症として臍以下の感覚運動麻痺と膀胱直腸障害を残し、リハビリテーション入院を継続している。</p> <p>【入院日】令和6年8月15日</p> <p>【退院日】令和6年10月15日</p> <p>【転帰日】令和6年10月15日</p> <p>【後遺症状】対麻痺、膀胱直腸障害</p> <p>【家族歴】なし</p> <p>【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 マイコプラズマ感染症</p> <p>【症状の程度】重い</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/07/18 接種当日</p> <p>2024/08/15 接種後 28 日</p> <p>2024/10/15 接種後89日</p>