

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109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7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2-30

2025(令和7)年10月24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	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2p1 参照	胸痛 車椅子使用者 握力低下 自己免疫性脳症 急性弛緩性脊髄炎	回復 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	2	シルガード(X018641)	15歳・女性	なし	別紙2p3 参照	自己免疫性脳炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	3	DTビック(2E063) ジェービックV(JR566)	12歳・男性	なし	別紙2p5 参照	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	γ	追跡期間が短いがその他の点はADEMの診断に合致する。感染症等との関連により発症した可能性もあり、医薬品によるものとは断定できない。
報告対象期間内		4	ブレベナー20 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	3ヶ月・男性	なし	別紙1p1 参照	無力症 発熱 ワクチンアレルギー 全身健康状態悪化 ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位硬結	回復 回復 後遺症あり 回復 後遺症あり 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
4	本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介して薬剤師から入手した自発報告である。 3ヵ月16日の男性患者は、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体、プレベナー20、2025年3月28日、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、大腿部、予防接種のため)の接種を受けた。 患者の関連する病歴は報告されなかった。 併用薬は以下の通り:ジフテリアワクチン;乾燥ヘモフィルス(b型)ワクチン;百日咳ワクチン;不活化ポリオワクチン(セービン);破傷風ワクチン(予防接種のため、2025年3月28日);B型肝炎ワクチン(予防接種のため、2025年3月28日);ロタウイルスワクチン(予防接種のため、2025年3月28日)。 ワクチン接種歴:プレベナー20(1回目、免疫のため)。 患者が事象発現の2週間以内に他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。 患者は過去のワクチン、薬剤、食物などに対するアレルギーはなかった。 ワクチン接種歴:プレベナー20(1回目、免疫のため)。 過去のプレベナー接種時の有害事象の有無は不明であった。 患者が被疑薬の初回接種前の4週間以内に何らかのその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 事象の経過は以下の通りであった:2025年3月28日、両大腿にワクチン接種を行った。大腿部の左右どちらにプレベナーが注射されたかは不明であった。両大腿に発赤、硬結が出現した。 患者がかかりつけ医師よりワクチンの2回目接種を受けた後、2025年3月29日に発熱(摂氏38度以上)、全身状態の悪化(活気がなかった)、およびワクチン接種部位の硬結を発現した。 1週間入院後、事象は軽快し、患者は退院した。 本報告の約10日前に、クリニックで接種した患者が報告病院に来院し、DLST検査について相談した。 薬剤師は、患者がプレベナー20に対するアレルギー的な副反応疑いがある場合、DLST試験用のサンプルやワクチン溶液をもらうことができるかどうかを尋ねた。 これは小児科からの相談で、患者は他の病院で接種を受けた。 薬剤師は、アレルギー的な反応であると聞いた(当初は薬剤師は副反応の具体的な事象を知らなかったと報告された)。 2025年3月30日、発熱は治まった。発熱に対してABPC+CTXの抗生剤による治療が行われた。 ワクチン接種部位の硬結・発赤に対してABPC+CTXの抗生剤およびプロペト、ロコイド軟膏、ヒルドイドローション/クリームの外用剤による治療が行われた。 残りの事象に対する治療はなかった。 アレルギー的な副反応疑い、接種部位の硬結、接種部位の発赤の転帰は、回復したが後遺症ありであった。 2025年、全身状態の悪化と活気がなかったの転帰は回復であった。 2025年4月2日、超音波検査で蜂巣炎よりは副反応の可能性が示唆された。

報告薬剤師は、事象を重篤(8日間の入院)と分類し、事象は沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)と関連ありと評価した。

追加情報(2025 年 4 月 4 日):本報告は、薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報:新規事象(発熱、全身状態低下、活力喪失、およびワクチン接種部位硬結を追加)、臨床検査値、ワクチン接種歴、副反応情報、報告者情報、事象の経過。本症例は重篤としてアップグレードされた。

沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼予定で、入手次第提出する。

追加情報(2025 年 5 月 15 日):本報告は、報告者(薬剤師)から入手した自発追加報告である。

更新情報:被疑薬情報、併用薬、臨床検査、事象(治療および発現日を追加)および経過。.....

(参考)事務局追記

2025/03/28 接種当日(2回目)

2025/03/29 接種後1日

2025/03/30 接種後2日

2025/04/02 接種後 5 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	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。 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。 医師より13歳女兒の情報を入手。 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。 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) 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。 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。素因に関連して行った検査はなし。 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)。 この日に筋肉内接種した(ロット番号: X005061、接種部: 右上腕三角筋)。 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。 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。 その他の併用薬はない。 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。 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。 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(足に力がはいらないという訴えあり)(疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状: 前胸部痛、「AFM: 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)。

2024/03/22(2回目接種約20日後に)、報告医院Y受診。WBC:7100/mm³、CRP:0.0mg/dl、Hgb:14.0g/dl、plt:30100/mm³、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。

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。

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、「AFM: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)22mg/dL、糖定(髄):(50-75)57mg/dL、クロール:(120-125)121mEq/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)8mm、2時間値:19mm、C3:(86-160)109mg/dL、C4:(17-45)16mg/dL、抗核抗体(ANA):(0-39)80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 CH50/mL、CRP(C反応性蛋白):(0.00-0.14)0.01mg/dL、RF(リウマチ因子):(0-15)<5 IU/ml、フェリチン:(5-204)22ng/mL、抗カルジオリビン抗体(IgG):(0-12.3)<4.0 U/ml、ハンテイ:-、ノウド:0.1 NMOL/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、自己免疫介在性脳症、HPVワクチン接種後神経障害と診断され、immunoabsorption plasmapheresis(IAPP)施行、ステロイドパルスにより、下肢麻痺は著明に改善し、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)0.01nmol/L未満、血中鉛:1.0 μg/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。自己免疫介在性脳炎・脳症は回復したが後遺症あり。

2024/12/27、握力の低下は回復したが後遺症あり。

前回以降の来院無し。2、3ヶ月毎に受診予定。

2025/03、「AFM: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。

2025/05/15、患者は頭痛および便秘から回復した。

	本報告時、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。 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。..... (参考)事務局追記 2023/08/04 接種当日(接種1回目) 2024/03/02 接種当日(接種2回目) 2024/03/21 接種後19日 2024/03/22 接種後20日 2024/03/26 接種後24日 2024/03/30 接種後28日 2024/04/01 接種後30日 2024/04/02 接種後31日 2024/04/08 接種後37日 2024/04/28 接種後57日 2024/12/27 接種後300日 2025/05/15 接種後439日
2	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。 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。 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。 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口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。

2024/12/23時点で、被接種者はD報告病院へは再受診していなかった。

2025/04/03、患者はA病院の報告医師の外来を受診した。患者は抗 NMDA受容体抗体脳炎との診断がつき、後遺症(記憶障害)が残っていたが、日常生活を問題なく送れるまで回復(軽快・通院あり(症状が一部残っており。医療機関に通院する必要がある)。

経口ステロイドと抗てんかん薬を減量して処方して、継続治療となった。

外来受診時に記憶障害の客観的指標として判断するため(心理テストなど)を実施した。(現在、結果待ち)

報告時点で、次回 6月上旬に来院予定のため、テスト結果を踏まえて、治療内容を検討する。

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一つである。.....

(参考)事務局追記

2024/08/02 接種当日(接種1回目)

2024/08/17 接種後15日

2024/09/25 接種後54日

2024/10/31 接種後90日

2024/11/01 接種後91日

	2024/11/25 接種後115日 2024/12/16 接種後136日 2024/12/23 接種後143日 2025/04/03 接種後244日
3	2024/07/18 16:30 接種前の体温36.2℃。A医院にて沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド2期、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期を同時接種。 2024/08/04 発熱が発現し、以後解熱なし。 2024/08/15 朝、歩行困難を認め、B病院を救急受診。受診時、発熱と項部硬直を認め、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検査結果から急性散在性脳脊髄炎が疑われた。 ステロイドパルス療法を3クール、免疫グロブリン療法を施行したが、症状改善なし。 血漿交換を7回実施。 後療法としてステロイドの経口投与を継続。 2024/10/15 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中。 後遺症: 対麻痺、膀胱直腸障害:..... (参考)事務局追記 2024/07/18 接種当日 2024/08/04 接種後17日 2024/08/15 接種後28日 2024/10/15 接種後89日