

2026（令和8）年7月24日

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

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	ビケンHA(HA236B) コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(ファイザー LL6410)	77歳・女性	高脂血症 脂肪肝	別紙2p1 参照	腎盂腎炎 劇症1型糖尿病	回復 後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	2	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 rota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 回復 後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	3	シングリックス	74歳・女性	胃食道逆流性疾患 便秘 慢性腎臓病 慢性胃炎 腎症 過敏症	別紙1p2 参照	関節痛 歩行障害 関節腫脹 頸部痛 四肢痛 軟骨石灰化症 発熱 紅斑 圧痛 ワクチン接種部位疼痛 クラウン・デンス症候群	回復 回復 回復 回復 回復 回復 後遺症あり 回復 回復 回復 回復 回復 回復 後遺症あり	γ	後遺症と関連の症状に関して、現状の情報からはワクチンとの因果関係の評価は困難である。
報告対象期間前	判明	4	シングリックス	55歳・男性	高血圧 帯状疱疹 背部痛	別紙2p2 参照	水疱 顔面痛 口腔粘膜水疱形成 顎痛 ヘルペス後神経痛 顔面腫脹 三叉神経痛 運動性低下 帯状疱疹	回復 回復 回復 回復 未回復 回復 未回復 未回復 回復 回復 後遺症あり	γ	

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

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	判明	5	シングリックス	50歳・女性	乳癌 癌手術 放射線療法	別紙1p5 参照	心不全 心肺停止 心原性ショック 心拡大 末梢冷感 呼吸困難 心筋壊死 胸水 肺うつ血 心電図QRS群延長 呼吸窮迫 洞性頻脈 心室性頻脈 高乳酸血症 リンパ球浸潤 末梢性浮腫 好酸球増加症 巨細胞性心筋炎	回復 回復 回復 回復 回復 回復 不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復 不明 回復 不明 後遺症あり	α	
報告対象期間前	再評価	6	シングリックス(ZS051)	50歳・女性	胃食道逆流性疾患 蕁麻疹 皮膚炎 アレルギー性鼻炎 頭痛 末梢性浮腫 腹痛 気管支炎 ヘルペスウイルス感染	別紙2p4 参照	注射部位知覚低下 ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位疼痛 ワクチン接種部位腫脹	後遺症あり 回復 軽快 回復	α	症状の部位から考えてワクチンの関与は否定できない。

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

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	7	シングリックス(ZS067)	75歳・男性	良性前立腺肥大症 微小脳梗塞	別紙1p10 参照	带状疱疹 疼痛 発疹	後遺症あり 不明 不明	γ	左臀部と左肩裏の発疹の性状や時間的経過の情報が十分でなく、ワクチンが関与したのか、疾患によるものか判断が困難である。
報告対象期間内		8	シルガード	20歳・女性	なし	別紙2p6 参照	脳症	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		9	インフルエンザHAワクチン*デンカ(783-B)	69歳・男性	なし	別紙2p6 参照	第3脳神経麻痺	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		10	コミナティ 肺炎球菌ワクチン(Z0003521)	65歳・女性	なし	別紙2p7 参照	血性水疱 壊死 瘡痕 ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位疼痛 ワクチン接種部位蜂巣炎 ワクチン接種部位腫脹 ワクチン接種部位びらん ワクチン接種部位小水疱	後遺症あり 不明 不明 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	α	
報告対象期間内		11	プレベナー20(LH0535) 乾燥BCGワクチン(KH2405) クイントバック(B006B)	5ヶ月・女性	なし	別紙2p8 参照	細菌性リンパ節炎 リンパ節症	後遺症あり 後遺症あり	γ	
報告対象期間内		12	シルガード	12歳・女性	なし	別紙2p10 参照	解離性神経症状反応	後遺症あり	γ	

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

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
報告対象期間内		13	シングリックス	80歳・女性	なし	別紙2p10 参照	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	α	

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
2	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、パッチ/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 2025/03/29 接種後 1 日 2025/03/30 接種後 2 日 2025/04/02 接種後 5 日
3	本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:74歳、女性 被疑製品:乾燥組換え带状疱疹ワクチン(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)(使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品:エソメプラゾールカプセル(エソメプラゾールマグネシウム水和物)およびミヤBM細粒(CLOSTRIDIUM BUTYRICUM) 現病:逆流性食道炎、便秘、慢性腎臓病、萎縮性胃炎、腎疾患およびアレルギー 2025年05月01日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 2025年05月01日、シングリックス1回目施行。 2025年05月02日 シングリックス筋注用投与開始1日後、発熱(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、ワクチン接種部位疼痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、ワクチン接種部位腫脹(重篤性:非重篤)を発現。 ワクチン接種部位疼痛/痛み/接種部位の腫れを伴う痛み 37度の発熱。 翌日より接種部位の腫れを伴う痛み、発熱が出現。 発熱、接種部位の疼痛発現は5月2日。

2025年05月06日

偽痛風(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、クラウン・デンス症候群(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、歩行困難(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、頸部痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、下肢痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、関節痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、発赤(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、圧痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、関節腫脹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、運動性低下(重篤性:非重篤)を発現。

痛風/多発性痛風疑/多発偽痛風疑い/偽痛風発作、crowned dens syndrome、後頸部痛/痛み、左下肢痛/痛み、突発性で重度の関節痛発作、発赤、圧痛、関節腫脹、体動困難

発熱は6日に38度に上昇した。

2025年05月06日には、後頸部痛、左下肢痛が出現し体動困難。

後頸部痛、左下肢痛は5月6日から。

2025年05月07日

電話にて患者から発熱の訴えがあった。

電話があった際、痛みも継続している旨話があった。

歩行困難についても訴えがあった。

2025年05月08日

来院時に他の有害事象の状況も含め入院となった。

2025年05月08日に多発偽痛風疑いで入院加療(5月13日まで)。

年月日不明

頸部CTで石灰沈着あり、crowned dens syndrome。

カロナールで症状は徐々に改善。

年月日不明

発熱の転帰は回復。

2025年05月13日

ワクチン接種部位疼痛の転帰は回復、偽痛風の転帰は回復(後遺症あり)、クラウン・デンス症候群の転帰は回復(後遺症あり)、歩行困難の転帰は回復、頸部痛の転帰は回復、下肢痛の転帰は回復、関節痛の転帰は回復、発赤の転帰は回復、圧痛の転帰は回復、関節腫脹の転帰は回復。

偽痛風発作の終了日:2025年05月13日

「多発性痛風疑/多発偽痛風疑い」の後遺症の詳細:関節痛など(回復傾向)

退院。

2025年12月02日情報入手時点

患者は現在は回復して普段通り過ごしている。

年月日不明

ワクチン接種部位腫脹の転帰は報告なし、運動性低下の転帰は報告なし。

治療製品:カロナール（アセトアミノフェン）

【痛風】

[有害事象]

1. 痛風症状の発現日:未記載

2. 臨床的な前兆あるいは症状:

突発性で重度の関節痛発作、発赤、圧痛、関節腫脹:有、発現日:2025年05月06日、症状の継続:いいえ、転帰日:2025年05月13日

足部痛風(Podagra)(第1中足指節関節(MP関節)の激しい自発痛、浮腫、炎症):未記載

その他の急性関節炎:未記載

関節の可動域制限が限られている:未記載

他の滑膜性の構造(耳、手指、足指、膝蓋骨前滑液包、肘頭などの腱と滑液包)における痛風結節あるいは炎症:未記載

その他の症状:未記載

3. 関連する検査結果:未記載

4. 本剤接種前に同様の症状は認められたか:未記載

[臨床検査値]

検査データ参照

[転帰(痛風について)]

回復、転帰日:2025年

[病歴]

1. 以下の合併症や既往歴があるか

肥満:無

糖尿病およびメタボリック症候群:無

腎疾患:有、診断日:2014年03月27日、疾患は継続中か:はい

心血管疾患:無

未治療の慢性高血圧:無

臓器移植:無

最近の手術あるいは外傷:無

2. 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

3. 過去に同様の症状を訴えたことがあるか:いいえ

4. 慢性の高尿酸血症あるいは高トリグリセリド血症の合併症・既往歴はあるか:いいえ

5. アルコールの消費量は1日あたり25g(日本酒1合もしくはビール中瓶1本程度)未満か:いいえ

6. アルコールの消費量は1日あたり60g(日本酒3合もしくはビール中瓶3本程度)以上か:いいえ

7. 利尿薬、低用量アスピリン、シクロスポリンあるいはレボドパを服用しているか:いいえ

8. 免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:いいえ

	[関連するワクチン接種歴] 薬剤名: シングリックス(1回目)、バッチ番号: 未記載、接種量: 0.5ml、接種日: 2025年05月01日、経路: 未記載 [併用薬(市販薬を含む)] 未記載 [その他の関連情報] 未記載..... (参考)事務局追記 2025/05/01 接種当日 2025/05/02 接種後 1 日 2025/05/06 接種後 5 日 2025/05/07 接種後 6 日 2025/05/08 接種後 7 日 2025/05/13 接種後 14 日 2025/12/02 接種後 215 日
5	本症例は文献報告。 文献情報: 深川 祐介, 鈴木 夏実, 堀 光一郎, 加藤 善之, 中島 佑樹, 田中 雄大, 新井 陸, 盛川 智之, 奥村 恭男. 22 乾燥組み換え帯状疱疹ワクチン接種後に劇症型心筋炎を発症した1例. 第705回日本内科学会関東地方会 ;: 、 Koichiro Hori, MD; Riku Arai, MD; Kenta Uto, MD; Yudai Tanaka, MD; Hiroyuki Hao, MD; Yasuo Okumura, MD. Fulminant Giant Cell Myocarditis Following Vaccination Against Herpes Zoster. Circulation Reports 2025; : 1–2 、 堀 光一郎、宇都 健太、新井 陸、母坪 友太、中野 雅之、奥村 恭男、羽尾 裕之. YIA-4乾燥組み換え型帯状疱疹ワクチン接種後に発症した劇症型心筋炎の一例. ;: 27 Koichiro Hori, MD; Riku Arai, MD; Kenta Uto, MD; Yudai Tanaka, MD; Hiroyuki Hao, MD; Yasuo Okumura, MD. Fulminant Giant Cell Myocarditis Following Vaccination Against Herpes Zoster. Circulation Reports 2026; 8: 368–369 患者: 50歳、女性 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)(使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: タモキシフェン(タモキシフェンクエン酸塩)(開始日: 不明、終了日: 継続中) その他の併用製品: 無 既往歴: 癌手術(乳癌術後)および放射線療法 その他の既往歴: 無 現病: 乳癌(左乳癌、手術後、タモキシフェン内服中)

	その他の合併症:無 アレルギー:無 ウイルス/細菌感染の既往:無 自己免疫疾患の既往:無 2024年12月21日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 带状疱疹の予防接種(任意接種)目的にシングリックスをクリニックで接種。 2024年12月22日 シングリックス筋注用投与開始1日後、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、呼吸窮迫(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、下腿浮腫(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、胸水(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 乾燥組み換え带状疱疹ワクチン接種翌日より呼吸困難感、下腿浮腫が出現した。 患者は、带状疱疹ワクチン(遺伝子組み換え、シングリックス)接種翌日に呼吸困難を発症したが、先行感染はなく、アレルギーの既往や臨床的徴候も認められなかった。 年月日不明 1週間後に進行性呼吸窮迫が発現した。 2024年12月30日 巨細胞性心筋炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、心不全(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、肺うっ血(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、QRS幅拡大(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、洞性頻脈(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、心原性ショック(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、心拡大(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 上記ワクチン接種後から呼吸困難があり、増悪傾向で、下腿浮腫もありA病院を受診。 レントゲン上胸水貯留、肺うっ血あり心不全の疑いにて当院転院搬送。 1週間経過後も増悪傾向であり当院搬送された。 明らかな先行感染のエピソードはない。 採血上、心筋逸脱酵素の上昇があり緊急冠動脈造影を施行したが冠動脈狭窄は認めなかった。 心電図にてwideQRSを伴う洞頻脈を認め、血液検査では心筋逸脱酵素、乳酸値上昇、胸部X線検査では肺うっ血、胸水貯留を認めた。 経胸壁心臓超音波検査で左室駆出率は20%と低値であった。 入院時、バイタルサインは安定していたが、トロポニンIは著明に上昇していた。 心電図ではQRS幅広延長、胸部X線では心拡大と胸水、心エコーでは駆出率低下(20%)が認められたが、冠動脈造影では狭窄は認められなかった。 心臓MRIでは遅延造影増強と局所的T2高信号を認め、心筋炎のLake Louise基準を満たした。 急性心筋炎の診断にて(心エコーLVEF20%)、大動脈バルーンパンピング(IABP)、ループ利尿薬、ドブタミン(3γ)サポート下心不全治療を開始した。
--	---

緊急冠動脈造影では有意狭窄を認めず、心原性ショックを伴う劇症型心筋炎と診断してドブタミンを開始、IABP(大動脈内バルーンパンピング)を挿入して心不全治療を開始した。 入院時にはSCAI(米国心血管インターベンション学会)分類Cの心原性ショックに対しドブタミンおよびIABPによる治療を開始した。 ワクチン接種後に劇症型心筋炎に至った。 2025年01月02日 心筋壊死(重篤性:企業重篤)を発現、リンパ球浸潤(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、好酸球浸潤(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、高乳酸塩血症(重篤性:生命を脅かすもの)を発現、心穿孔(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現。 第4病日にさらに増悪、SCAI分類Dの心原性ショックに移行した。 CKの再上昇(CK/CK-MB 5866/208)、血液ガス分析上乳酸値上昇(4mmol/L)、胸部レントゲン上肺うっ血憎悪。 IABPのサポートでは不十分、進行する心不全に対してImpella、VA-ECMO(体外式膜型人工肺)へアップグレードが必要と思われた。 ImpellaまたはVAECMOが必要な状態で好酸球性心筋炎を含めた免疫介在性心筋炎が疑われた。 ステロイドパルス前の心筋生検および右心機能評価目的に緊急でカテーテル室に入室。心筋生検、右心カテーテル検査を施行した。 心筋生検では心筋に巨細胞が検出された。 心筋生検ではリンパ球および好酸球浸潤と巣状壊死を認めた。さらにCD68陽性の多核巨細胞が観察され、巨細胞性心筋炎と診断された。 生検組織の病理診断では心筋組織に好酸球の浸潤を認めた。 進行する左心不全を認めており、右心機能も低下傾向でVA-ECMOへのアップグレードが必要と思われた。 心筋生検時に右室穿孔をきたし、心嚢ドレナージにて出血コントロールつかず緊急開胸手術施行。 緊急開胸施行したところ止血得られており、VAECMO導入し閉胸。 手術室から帰室後、ステロイドパルス施行した。 心筋生検時に右室穿孔をきたしたが開胸止血術で止血後、VAECMOを導入しステロイドパルス療法を施行した。 ドブタミンおよび大動脈内バルーンパンピングによる支持にもかかわらず、入院4日目には治療抵抗性の心原性ショックへ進展し、再発性クレアチンキナーゼ上昇、高乳酸塩血症、肺うっ血の悪化を伴い、静脈動脈式体外膜型人工肺およびステロイドパルス療法を要した。 第4病日にショックはSCAI Dへ進行しVA-ECMO(静脈脱血・動脈送血-体外式膜型人工肺)導入後ステロイドパルス療法を施行した。 2025年01月06日 VAECMO抜去。 徐々に心機能は改善し第8病日にVAECMOを抜去した。 2025年01月09日 IABP抜去。 第10病日にIABPを抜去した。
--

2025年01月14日

抜管。

2025年02月21日

呼吸困難の転帰は回復、呼吸窮迫の転帰は回復、下腿浮腫の転帰は回復、胸水の転帰は回復、心不全の転帰は回復、肺うっ血の転帰は回復、QRS幅拡大の転帰は回復、洞性頻脈の転帰は回復、心原性ショックの転帰は回復、心拡大の転帰は回復、高乳酸塩血症の転帰は回復、心穿孔の転帰は回復。

心臓リハビリテーションを継続してADL回復したため自宅退院。

ステロイドはプレドニン10mg維持量で退院となった。

第54病日に自宅退院となった。

心機能は改善し、入院54日目に退院した。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン接種後に、好酸球性心筋炎による劇症型心筋炎と診断され、VAECMOを含む集学的治療により救命し得た。

2025年03月23日

心室性頻脈(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、心肺停止(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、四肢冷感(重篤性:生命を脅かすもの)を発現。

心室頻拍で心停止後で当院に搬送。

しかしその後、心室頻拍による院外心停止を経験した。

この事象は初回入院から85日後、経口プレドニゾン5mg/日投与中にもかかわらず発生した。

心機能は一旦改善したが、退院後に再燃し心室頻拍による院外心肺停止で再入院となった。

搬送前の家族による一次救命処置で自己心拍再開。

心肺停止の転帰は回復。

搬送時VT rate 180 bpm、収縮期血圧80mmHg台、末梢冷感あり。

除細動、アミオダロン投与にて洞調律復帰&維持。

洞調律復帰後の心置図にてQRS幅が退院時に比べ増大(QRS幅)しており心筋炎の病勢が再燃していると判断し、再度ステロイドパルス施行。

2025年03月24日

四肢冷感の転帰は回復。

2025年04月18日

二次予防のためCRTD(両心室ペーシング機能付き植え込み型除細動器)埋め込み。

2025年04月28日

心室性頻脈の転帰は回復。

再度リハビリテーション後独歩退院。

再入院時には再度ステロイドパルス療法とタクロリムスが投与され、植込み型除細動器が施行され、歩行可能な状態で退院した。

再度ステロイドパルスを行い、植込み型除細動器を挿入後に独歩退院となった。

2025年05月17日(外来)

巨細胞性心筋炎であり、外来にてプレドニンに加え、タクロリムス0.5mg開始。

初回入院時には、生検で著明な好酸球浸潤が認められたため、追加の免疫抑制薬による併用療法は考慮されなかったが、再発後の再評価で巨細胞性心筋炎と診断されたことからタクロリムスが導入された。

組織学的には、リンパ球浸潤、好酸球浸潤および巨細胞が認められ、臨床経過と併せて巨細胞性心筋炎に矛盾しない所見と判断した。

2025年06月17日(外来)

肝障害(重篤性:非重篤)を発現。

肝障害出現し、タクロリムス中止。ミコフェノール酸モフェチル500mg開始。

現在2025年12月17日

肝障害の転帰は回復。

その後の経過は良好。現在プレドニンを漸減終了を目指している(現在6mg/day)。

ミコフェノール酸モフェチルは1000mg/day。

年月日不明

巨細胞性心筋炎の転帰は回復(後遺症あり)、心筋壊死の転帰は不明、リンパ球浸潤の転帰は不明、好酸球浸潤の転帰は不明。

巨細胞性心筋炎の具体的な後遺症の症状:低心機能(EF40%)、ICD(植込み型除細動器)植込みを必要とする

心筋壊死:生検を1回のみしか施行していないため転帰不明

リンパ球浸潤、好酸球浸潤:生検1回のみのため転帰不明

診断に関連する検査及び処置の結果

2024年12月30日

心電図:wideQRSを伴う洞頻脈を認めた。QRS幅広延長が認められた。

胸部X線検査:肺うっ血、胸水貯留を認めた。心拡大と胸水が認められた。

心エコー:駆出率低下(20%)が認められた

冠動脈造影:狭窄は認められなかった。

心臓MRI:遅延造影増強と局所的T2高信号を認めた

SCAI分類:C

2025年01月02日

SCAI分類:D

心筋生検:リンパ球および好酸球浸潤と巣状壊死を認めた。さらにCD68陽性の多核巨細胞が観察された。

胸部レントゲン:肺うっ血増悪

2025年03月23日

心電図:洞調律復帰後のQRS幅が退院時に比べ増大(QRS幅)している

	治療製品:ドブタミン (ドブタミン塩酸塩)、プレドニン (プレドニゾロン)、タクロリムス (タクロリムス水和物)、アミオダロン (アミオダロン塩酸塩)、ミコフェノール酸 モフェチル 、ループ利尿薬およびステロイドパルス療法 シングリックス筋注用 取られた処置:投与中止 投与中止後改善:はい 再投与後再発:該当せず 症例管理番号JP2025JPN150688は症例管理番号JP2025JPN081978の重複症例である。すべての情報はJP2025JPN081978に含める。:::..... (参考)事務局追記 2024/12/21 接種当日 2024/12/22 接種後 1 日 2024/12/30 接種後9日 2025/01/02 接種後12日 2025/01/06 接種後16日 2025/01/09 接種後19日 2025/01/14 接種後24日 2025/02/21 接種後62日 2025/03/23 接種後92日 2025/03/24 接種後93日 2025/04/18 接種後118日 2025/04/28 接種後128日 2025/05/17 接種後147日 2025/12/17 接種後361日
7	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:75歳、男性 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)(使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品:タムスロシン (タムスロシン塩酸塩) 既往歴:微小脳梗塞(延髄微小梗塞、55歳頃) 副作用歴(医薬品):バファリン (55歳頃に延髄微小梗塞で5年間バファリンを服用していたが、5年間で中止している。) 現病:良性前立腺肥大症(前立腺肥大/前立腺肥大症、他院での治療) 年月日不明 シングリックス筋注用(1回目)投与開始。

	2025年09月25日 シングリックス筋注用投与開始不明後、带状疱疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、 発疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 带状疱疹発症。左臀部の発疹。 2025年09月27日 左肩裏の発疹。 年月日不明 疼痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 痛み 2025年09月29日 報告施設受診。A病院に送り、アシクロビル点滴で入院治療。 2025年10月06日 退院後、痛みが継続しているので報告施設にてタリージェ5mgを処方しており、タリージェを服用すると痛みがなくなる。 年月日不明 带状疱疹の転帰は回復(後遺症あり)、発疹の転帰は報告なし、疼痛の転帰は報告なし。 2026年03月02日情報入手時点 対象患者がどの人か分からない(思い出せない)。 治療製品:アシクロビル点滴静注(アシクロビル)およびタリージェ(ミロガバリンベシル酸塩)..... (参考)事務局追記 2025/09/25 接種当日 2025/09/27 接種後 2 日 2025/09/29 接種後 4 日 2025/10/06 接種後 11 日 2026/03/02 接種後158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	2024/10/15 9:00 平常時と変わらず特別な治療が不要で日常生活を送ることができる。糖尿病はなく、耐糖能は正常である。
	2024/10/15 10:00 接種前の体温、36.4℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン6回目を同時接種。
	2024/10/20 37.7℃の発熱、身体の痛みが発現。
	2024/10/21 A医院を受診。白血球数4100/μL、CRP 5.6mg/dL。点滴を実施し、抗生剤を処方。
	2024/10/2X 体調不良が持続し、食事摂取ができない。
	2024/10/25 水も飲めなくなり、嘔吐する状態となった。
	2024/10/26 B病院へ救急搬送。受診時、糖尿病性ケトアシドーシスと腎盂腎炎の診断で緊急入院、集中治療を要した。
	ケトアシドーシス治療のため、生合成インスリン 145単位/日を静注投与。
	2024/10/27 生合成インスリン 25単位/日を静注投与。
	2024/10/2X 劇症発症 I 型糖尿病の診断基準を満たし、確定診断。
	2024/10/28 検査上、ケトアシドーシスを完治させることができたが、I 型糖尿病、インスリン分泌は枯渇状態であり、永久的なインスリン強化療法(もしくはインスリンポンプの使用)が必要のため、インスリン皮下注射を継続。自己注射手技を指導した。生合成インスリンを投与、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)6~12単位/日、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)12-6-6~12-4-4単位/日の皮下投与を開始。腎盂腎炎は回復した。
	2024/11/07 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)6~12単位/日の皮下投与を終了。
	2024/11/08 インスリン デグルデク(遺伝子組換え)6~14単位/日の皮下投与を開始。
	後遺症:インスリン分泌枯渇.....
	(参考)事務局追記
	2024/10/15 接種当日
	2024/10/20 接種後 5 日
	2024/10/21 接種後 6 日
	2024/10/25 接種後 10 日
2024/10/26 接種後 11 日	
2024/10/27 接種後 12 日	
2024/10/28 接種後 13 日	
2024/11/07 接種後 23 日	
2024/11/08 接種後 24 日	

4	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者: 55歳、男性 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)(使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: テルチア (テルミサルタン + ヒドロクロロチアジド) 既往歴: 帯状疱疹(家族歴)(2年前に家族(父親)が帯状疱疹を発症している)および腰痛(開始日、終了日: 不明、患者本人より聞き取り) 家族歴: 父親に帯状疱疹の罹歴あり 現病: 高血圧 高血圧以外の合併症: 無 アレルギー: 無 2025年05月29日 シングリックス投与前には全く症状なし。 接種前の体温: 36度0分 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 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 接種時年齢: 55歳10月 他施設にてシングリックス1回目の接種実施。 A病院でシングリックス投与。 2025年05月30日 顔面帯状疱疹(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 顔面の帯状疱疹/帯状疱疹 シングリックス筋注用投与開始12時間後、顎痛(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、ヘルペス後神経痛(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 左上顎部痛/左上顎臼部痛 シングリックス投与から12時間後より左上顎臼部痛が出現。 帯状疱疹後神経痛は本剤接種後の有害事象である。 接種から「帯状疱疹後神経痛」までの時間: 接種後12時間後 2025年05月31日 運動性低下(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、顔面痛(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、顔面腫脹(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 顔全体の痛みが強く顔が動かせないというので顔面麻痺があるのかはまだわからない状態/麻痺は無し/顔が動かせない 顔面に痛み/顔全体の痛み/顔面痛/顔面の痛み/顔面に水疱と激痛 顔面左側の腫れ
---	---

	接種2日後に顔面に痛みが出た。 2日後より顔面痛を自覚した為、接種施設より紹介となった。 2025年06月01日 口腔粘膜水疱形成(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 口腔内に水疱 B病院受診、口腔内に水疱認めた。 2025年06月02日 水疱(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、三叉神経痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 顔面に水疱、顔面三叉神経第一と第二領域に激痛と水疱 翌日(2025年06月02日)A病院を再診。顔面三叉神経第一と第二領域に激痛と水疱を認め6月2日にC病院皮膚科紹介入院となる。 顔面の带状疱疹と診断。 症状が出た4、5日後の今週月曜(2025年06月02日)に入院をした。 診断の結果顔面への带状疱疹の発症を認めたため入院となった。 2年前に家族が带状疱疹を発症しているそうだが、本人の発症は今回が初めての発症。 アシクロビル750mg 分3、1週間投与、トラマール、カロナール、メチコバル、ノイロトロピン、柴苓湯併用。 2025年06月03日時点 顔全体の痛みが強く顔が動かせないというので顔面麻痺があるのかはまだわからない状態。 これから耳鼻科にも相談予定。 年月日不明 当初、顔面左側の腫れと顔全体の痛みがあった為、顔面麻痺を疑ったが検査の結果麻痺は無し。 年月日不明 プレドニンも短期に併用。15mgを5日、10mg3日。 2025年06月11日 口腔粘膜水疱形成の転帰は回復。 入院し带状疱疹治療薬の服用により症状回復したため退院となった。 年月日不明 6月11日に退院後も定期的に治療。 トラマールは副作用を見ながら増量して100mg。 年月日不明 発症後2週間後よりタリージェ併用開始。 2025年06月16日
--	--

	運動性低下の転帰は回復、顔面痛の転帰は回復、顔面腫脹の転帰は回復。 2025年07月04日 顎痛の転帰は回復。 2025年12月17日 顔面带状疱疹の転帰は回復（後遺症あり）。 带状疱疹の後遺症：带状疱疹後神経痛 2026年01月14日情報入手時点 現在タリージェ10mg内服中。 入院後抗ウイルス剤の治療薬で加療したが現在も带状疱疹後神経痛で加療中。 半年たった現在でもトラマール、タリージェなどの神経障害性疼痛治療薬を内服継続している状況。 現在もカロナール、ノイロトロピン、タリージェ、トラマール内服中。 年月日不明 ヘルペス後神経痛の転帰は未回復（悪化傾向なし）、水疱の転帰は回復、三叉神経痛の転帰は未回復（痛みは継続、悪化傾向なし）。 治療製品：アシクロビル、トラマール（トラマドール塩酸塩）、カロナール（アセトアミノフェン）、メチコバール（メコバミン）、ノイロトロピン（RABBIT VACCINIA EXTRACT）、柴苓湯（ATRACTYLODES MACROCEPHALA + BUPLEURUM CH）、プレドニン（プレドニゾロン）およびタリージェ（ミロガバリンベシル酸塩）および带状疱疹治療薬：..... （参考）事務局追記 2025/05/29 接種当日 2025/05/30 接種後 1 日 2025/05/31 接種後 2 日 2025/06/01 接種後3日 2025/06/02 接種後4日 2025/06/03 接種後5日 2025/06/11 接種後13日 2025/06/16 接種後18日 2025/07/04 接種後36日 2025/12/17 接種後202日 2026/01/14 接種後230日
6	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者：50歳、女性 被疑製品：乾燥組換え带状疱疹ワクチン（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ZS051/有効期限2026年03月31日、使用理由：ウイルス感染予防）

併用製品: タケキャブ錠 (ポノプラザンフマル酸塩)、セlestamin配合錠 (D-クロルフェニラミンマレイン酸塩 + ベタメタゾン)、SG配合顆粒 (アセトアミノフェン + アリルイソプロピルアセチル尿素 + イソプロピルアンチピ)、ナトリックス錠 (インダパミド)、エバスチンOD錠 (エバスチン)、ロキソプロフェンNA錠 (LOXOPROFEN SODIUM)、ブスコパン錠 (ブチルスコポラミン臭化物)、ツムラ五苓散エキス顆粒 (ATRACYLLODES MACROCEPHALA + ケイヒ + タクシャ +)、アジスロマイシン錠 (アジスロマイシン水和物)およびバルトレックス錠 (バラシクロビル塩酸塩)

タケキャブ錠、セlestamin配合錠、SG配合顆粒、ナトリックス錠、エバスチンOD錠、ロキソプロフェンNA錠、ブスコパン錠およびバルトレックス錠の投与開始日: 2025年1月以前、継続中

現病: 逆流性食道炎、蕁麻疹、皮膚炎、アレルギー性鼻炎、頭痛 (慢性頭痛/頭痛)、下肢浮腫、腹痛、気管支炎およびヘルペス感染 (慢性ヘルペス感染)

家族歴: 特記事項なし

その他の病歴情報: なし

2025年06月12日

接種前の体温: 36度3分

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 (逆流性食道炎、タケキャブ10mg/日)

09:30、シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。

09:30以降、シングリックス筋注用投与開始即時後、注射部位しびれ感(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、ワクチン接種部位疼痛(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、ワクチン接種部位腫脹(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、ワクチン接種部位紅斑(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。

令和7年6月12日シングリックス三角筋接種直後より、接種部位(三角筋)のしびれ、疼痛、腫脹、発赤あり、3週間持続した。

年月日不明

ワクチン接種部位腫脹の転帰は回復、ワクチン接種部位紅斑の転帰は回復。

その後、腫脹と発赤は消失したが、肩から指先までのしびれと疼痛は持続。

接種部位の痛み、しびれが指先まで拡大し持続した。

2025年09月11日

注射部位しびれ感の転帰は回復(後遺症あり)。

9月11日受診時の時点でも不変持続している。さらに痛みのため接種部側の upper limb が挙上困難となった。90度以上は挙上できず。

後遺症 (症状: 接種した upper limb の指先までのしびれと挙上時の痛みで挙上困難)

2025年12月08日

ワクチン接種部位疼痛の転帰は軽快。

12月08日受診時、疼痛は軽度改善。.....

	(参考)事務局追記 2025/06/12 接種当日 2025/09/11 接種後 91 日 2025/12/08 接種後 179 日
8	2026年01月08日、PMDA(V2510001212)から直接報告を入手した。本症例は医師から提供されたものである。本自発報告は医師から入手し、20歳女性患者に関するものである。 患者の既往歴、合併症、併用療法は報告されていなかった。 2024年08月10日、患者はヒトパピローマウイルス9価ワクチン、組換え(シルガード9)を予防目的で初回接種した(剤型、含量、投与経路、ロット番号、有効期限は不明)。 2024年08月17日から右上肢の振戦を発現し、2024年08月18日から水様性下痢、2024年08月20日から左下腹部痛を発現した。これらの症状は当初間欠的であったが、8月中旬には持続性となった。 2024年09月、患者はK大学病院精神科を受診し、心因性因子や精神症状は認められず、身体症状と評価された。 2024年10月、患者はK大学病院消化器内科を受診し、腹部X線、腹部超音波、骨盤・腹部CT、下部消化管内視鏡検査を実施したが、消化器系に異常所見は認められなかった。 2025年03月07日、患者は当科外来に紹介受診した。診察により、顔面筋、開口に関与する筋、頸部、四肢(左側優位)の筋力低下、握力低下、両側指ミオクロヌス(左優位)、上肢ネガティブミオクロヌス、動作時振戦、舌突出障害などの運動障害が認められた。さらに、消化器症状および自律神経障害(起立直後の起立性低血圧、失神、多汗症)も認められた。これらの所見は中枢神経系由来の症状と判断され、患者は脳症(発症日:2024年08月17日)と診断された。また、当科および当院精神科での評価においても心因性または精神症状は認められなかった。 2025年12月04日、患者は脳症から後遺症を伴って回復した(後遺症:顔面筋、開口筋、頸部、四肢(左側優位)の筋力低下、握力低下、両側指ミオクロヌス(左優位)、上肢ネガティブミオクロヌス、動作時振戦)。 報告時点で、ワクチン接種後の有害事象関連症状および機能障害は持続し、ADLおよび就労能力に障害を引き起こしていた。 ヒトパピローマウイルス9価ワクチン組換え(シルガード9)に対する処置は該当なしと報告された。 ロット番号は確認中であり、入手次第提出予定。; (参考)事務局追記 2024/08/10 接種当日 2024/08/17 接種後 7 日 2025/03/07 接種後 212 日 2025/12/04 接種後 484 日
9	2025年10月24日(接種当日)17時17分、A病院でインフルエンザワクチン1回目を接種。接種前の体温は36.6℃。 2025年10月25日(接種1日後)、左動眼神経麻痺あり。 2025年12月3日(接種40日後)、B病院入院。ステロイドパルス。 2025年12月29日(接種66日後)、後遺症あり(後遺症症状:動眼神経麻痺)。; (参考)事務局追記 2025/10/24 接種当日

	2025/12/03 接種後 40 日 2025/12/29 接種後 66 日
10	本報告は、規制当局を介し、医師から受領した自発報告である。 PMDA受付番号:v2510001313(PMDA)。 2026年2月5日、65歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2 omicron (lp.8.1)を接種した。 (コミナティ筋注シリンジ12 歳以上用(1価:オミクロン株LP.8.1)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、65歳0ヶ月時) 2026年2月5日、肺炎球菌ワクチンを接種した。 (23価肺炎球菌ワクチン、製造販売業者MSD、接種回数不明、単回量、ロット番号:Z0003521、皮下投与) 関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチン予診票での留意点(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)はなかった。 ワクチン接種前の体温は35.5度であった(2026年2月5日)。 2026年2月8日(ワクチン接種の4日後)、患者は蜂巣炎を発現した。 【事象経過】 接種後、右上腕下方(予防接種を受けた部位)の発赤と腫脹が出現して徐々に悪化したため患者は接種した診療所を受診し、様子を見るように言われた。 2026年2月13日、同部位の腫れが改善されず、中央部分に水泡形成が見られたため当院を受診した。受診時に右上腕下方に手掌大2個分の発赤と腫脹を認め、疼痛を伴っていた。腫脹した皮膚の中央に血疱とびらんを認めた。びらん面から標本を取り細菌培養に提出した(結果不明)。 壊死、ワクチン接種部位蜂巣炎、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位小水疱、血性水疱、ワクチン接種部位びらん、瘢痕、ワクチン接種部位疼痛のために治療処置が実施された。具体的には、抗生剤軟膏とステロイド軟膏で局所の処置を行い、抗生剤及び消炎鎮痛剤を投与した。 2026年2月14日および2026年2月16日、継続当院で局所処置を行った。 2026年2月17日、帰宅した。 事象は医師診療所の受診を要した。 【転帰】 2026年2月16日(ワクチン接種の12日後)、事象「患部の組織壊死と瘢痕形成が残る」の転帰は不明であった。その他の事象の転帰は回復したが後遺症あり(症状:患部の組織壊死と瘢痕形成が残る可能性がある。)であった(報告の通り)。 報告医師は事象(蜂巣炎)を非重篤と分類し、事象(蜂巣炎)がBNT162b2と関連ありと評価した。 事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 【報告医師意見】

	患部の組織壊死と瘢痕形成が残ると考えられた。蜂巣炎の部位から肺炎球菌ワクチンの皮下注射による副反応と考えられた。医師はこれらの症状とコミナティとの間に因果関係がほとんどないと考えたため、今後の追加調査は不要である。 「患部の組織壊死と瘢痕形成が残る」、「蜂巣炎」、「右上腕下方（予防接種を受けた部位）の発赤と腫脹」、「中央部分に水泡形成」、「腫脹した皮膚の中央に血疱とびらんを認めた」、「右上腕下方に手掌大2個分の発赤と腫脹を認め、疼痛を伴っていた」の因果関係は、BNT162b2 omicron (lp.8.1)の医療機器構成要素に関連ありと認定された（不具合）。 2026年3月23日：製品品質グループのbnt162b2 omicron (lp.8.1)（医療機器構成要素）に関する調査結果： 現場調査：本苦情については、これ以上の調査を必要としない。有効なロット番号や返却されたサンプルが確認できなかったため、これ以上の調査は不要と判断された。本苦情については、引き続き傾向分析を行う。追加情報が得られた場合、本苦情は再調査される。本調査は、苦情の記述およびArgus報告書に記載された情報に基づいている。苦情事項である有害事象が報告された。リスク管理ファイルを調査し、苦情事項に関連する危険要因および危険な状況が危険性分析に記録されていることを確認した。すべての苦情調査は傾向分析の対象となる。現在、記録されている傾向関連の警告はない。 追加情報（2026年3月13日）：本報告は追加調査により、同じ医師から入手した自発追加報告である。 更新情報：報告者の情報が更新された、医師による因果関係。 再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。 追加情報（2026年3月23日）：本報告は、ファイザー製品品質グループによる調査結果を提供するための追加報告である。 再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。 （参考）事務局追記 2026/02/05 接種当日 2026/02/08 接種後3日 2026/02/13 接種後8日 2026/02/14 接種後9日 2026/02/16 接種後11日 2026/02/17 接種後12日
11	本報告は、規制当局を介して医師より入手した自発報告である。 PMDA受付番号：v2510001341（PMDA）。 5カ月の女性患者は、予防接種のため沈降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07月10日、3回目、単回量、ロット番号：LH0535、使用期限：2026年04月30日、医療機器ロット番号：LH0535、医療機器使用期限：2026年04月30日）； 予防接種のためBCGワクチン（BCG）、2025年07月10日、1回目、単回量、ロット番号：KH2405；

予防接種のため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、破傷風ワクチン(クイントバック、2025年07月10日、3回目、単回量、ロット番号:B006B)の接種を受けた。

患者に関連する病歴はなかった。

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り:

プレベナー20(1回目、予防接種のため);

プレベナー20(2回目、予防接種のため);

クイントバック(1回目、予防接種のため);

クイントバック(2回目、予防接種のため)。

以下の情報が報告された:

細菌性リンパ節炎(医学的に重要)、2025年09月03日発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2026年02月27日)、報告用語「化膿性リンパ節炎」;リンパ節症(非重篤)、2025年09月03日発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2026年02月27日)、報告用語「腋窩リンパ節腫脹」。

症状の概要は以下の通り:

2025年07月10日、5か月の女性患者が通常通りBCG接種を受けた。

2025年09月03日、保護者が左側の腋窩リンパ節腫脹に気づいた。

2025年09月04日、患者は精査加療目的で他の病院に紹介され、BCGワクチン接種の副反応として腋窩リンパ節腫脹と診断された。

2025年09月10日、抗結核薬、イソニアジド(INH)が開始された。

2025年09月19日、リンパ節が自壊し、隣接する皮膚を穿破し、排膿を認めた。

2025年09月25日、改善が乏しかったため、患者は報告病院に紹介となった。報告病院も前医と同様にBCGの副反応と判断した。

BCGワクチン接種後のリンパ節腫脹は通常6か月以内に自然退縮するため、INHは中止された。

皮膚創部はガーゼで保護され、経過観察された。この最初の病変の皮膚再生は良好であった。

2025年11月中旬、隣接する別のリンパ節の腫脹が新たに出現した。

2026年01月27日、リンパ節が隣接する皮膚を穿破し、排膿を認めた。その後の経過は良好であった。

2026年02月27日、2箇所 of 皮膚の軽度瘢痕化病変は残存していたが、今後自然に消退することが期待され、終診とされた。

事象「化膿性リンパ節炎」と「腋窩リンパ節腫脹」は、診療所受診を要した。

細菌性リンパ節炎、リンパ節症に対して治療的処置が取られた。

報告者意見:

症状、経過ならびにBCG接種に関する既知の副反応情報から、本症例はBCG接種による副反応を強く疑う。

報告者は、事象を非重篤と分類し、BCGワクチン接種との関連ありと評価した。.....

(参考)事務局追記

	2025/07/10 接種当日 2025/09/03 接種後 55 日 2025/09/04 接種後 56 日 2025/09/10 接種後 62 日 2025/09/19 接種後 71 日 2025/09/25 接種後 77 日 2026/01/27 接種後 201 日 2026/02/27 接種後 232 日
12	【接種日】令和8年3月14日午後3時00分 【接種前の体温】36度5分 【発生日時】令和8年3月17日午前7時 【概要】3/14にAクリニックで初めてのシルガードを接種。 3/17の朝、急に両足の痛みがあり、可動困難。当院受診時には足（左足関節付近）のFRS 3～4の痛みあり、歩行は可能であった。症状は自然に改善してきてはいた。 左足の疼痛あり、精査目的で入院。脊椎MRIを実施し、異常なし。 退院には体動時のFRS:2くらいまで改善。専門病院へ紹介となる。 【入院日】令和8年3月17日 【退院日】令和8年3月23日 【転帰日】令和8年3月23日 【後遺症状】左足疼痛 【他要因（他の疾患等）の可能性の有無】無 【症状の程度】重い （参考）事務局追記 2026/03/14 接種当日 2026/03/17 接種後 3 日 2026/03/23 接種後 9 日
13	【接種日】令和08年01月27日 【発生日時】令和08年02月04日午前0時00分 【概要】もともとADLは自立していた患者。2026年1月27日に近医でシングリックス1回目を接種。2/4 0時に寝室への階段を登る際に下肢脱力を自覚。朝起床後に両下肢脱力の増悪あり、当院に救急搬送。神経学的には下肢近医筋の筋力低下、下肢の腱反射消失を認めた。即日入院。2/5 上下肢筋力低下の進展、球麻痺の出現あり。髄液検査で蛋白細胞解離を認め、呼吸機能検査で肺活量の著名な低下あり。痰詰まりあり気管挿管を実施した。2/5-9にヴェノグロブリンを投与。2/13に気管切開を施行。症状の極期は2/6であり、上下肢無動、顔面神経麻痺がみられた。尿閉をきたし、排尿は尿カテーテルを施行した。ヴェノグロブリン投与で改善はみられたが、2/15-16に再度神経症候は増悪。治療関連変動と判断。単純血漿交換を計7回実施した。その間カテーテル感染等をきたしたが抗生剤点滴で回復した。 3/23に気管切開のカニューレを抜き、閉創中である。現在は移動は車椅子、食事は常食を自己接種、排泄は自室内のトイレを指示物に捕まりながら見守りで移動、使用可能である。発症6か月以内に歩行可能となる可能性は60%程度と予想している。 【入院日】令和08年02月04日 【転帰日】令和08年03月25日

	【後遺症状】歩行不可能 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 接種前後でお腹が緩かったよう 【症状の程度】重い (参考)事務局追記 2026/01/27 接種当日 2026/02/04 接種後 8 日 2026/02/05 接種後 9 日 2026/02/06 接種後 10 日 2026/02/07 接種後 11 日 2026/02/08 接種後 12 日 2026/02/09 接種後 13 日 2026/02/15 接種後 19 日 2026/02/16 接種後 20 日 2026/03/23 接種後 55 日 2026/03/25 接種後 57 日
--	--