

ギラン・バレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧※  
 (前回報告以降の症例はNo.29～No.54)

資料1-6

※選択基準

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

医療機関からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	無	ワクチン接種10時間後、入浴後に腫れ、熱感あり。左肘～左指先のしびれ感が出現。ワクチン接種翌日朝、腫れ、しびれが悪化。ワクチン接種2日後夜からd-クロルフェニラミンマレイン酸塩4mg、プレドニゾロン10mgを服用。ワクチン接種3日後、しびれ感なし。ワクチン接種4日後、赤み、かゆみなし。	左肘～左指先のしびれ	非重篤	化血研 L41B	回復	副反応として否定できない。	○ 注射した局所の皮膚反応があり、その部位の遠位に症状がでていいることから、関連性を全く否定することはできない。しかし通常ギランバレーは運動系症状を主体とするもので下肢遠位から始まる。本例のように一肢のみというのはまず考えにくい。腱反射の状態や髄液などとても調べる状況にはなかったと考えられるが、情報が無い。またかなり短期で終息している点も通常のギランバレーとは異なる。 ○ 投与直後の出現、また投与側の症状であり、数日で軽快していることから、局所部位反応によるものと思われる。GBSは否定的です。 ○ 注射部位の局所反応は関係あるかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
2	30代・男性	無 ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種8日後、38℃台の発熱出現にて葛根湯服用。その後、一時的な頭痛、咽頭痛あり。ワクチン接種11日後、咳出現にて受診。気管支炎の診断にて、アジスロマイシン水和物、アセトアミノフェン、ソファルコン、セラペブターゼ、アンプロキソール塩酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤を処方。ワクチン接種12日後、午前、頬の筋力低下、手足のこわばり出現。出勤時、左足を引かず鼻声あり。仕事に症状が進行し、嚥下障害、構音障害、四肢の筋力低下出現。他院受診。来院時、水平方向性眼振と両側顔面神経麻痺、四肢の筋力低下、深部反射の低下を認め、神経伝導速度検査にてギラン・バレー症候群を疑い、免疫グロブリン大量療法を開始。ワクチン接種13日後、朝より、尿閉あり。昼過ぎより嚥下障害、呼吸困難が増悪したため、同日挿管、人工呼吸器管理開始。ワクチン接種14日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種15日後、心拍数40/分台の徐脈。四肢徒手筋力テスト0と低下、眼球運動制限あり。ワクチン接種16日後、徐脈の改善。ワクチン接種23日後、血漿交換療法3回施行。ワクチン接種33日後、免疫グロブリン大量療法施行。徐々に筋力改善みられるも人工呼吸器管理継続。その後、全身状態は徐々に回復し、人工呼吸器管理下、他院リハビリセンターに転院。	ギランバレー症候群	重篤	北里研 FC031B	未回復	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ ワクチン接種後の発生期間からして頷ける症例。これほどの合併症がでてしまうと、予防接種も怖い印象である。血清抗ガングリオシド抗体の出現の有無は調べられているでしょうか？このような症例のワクチン抗原との交叉性が問題だと思います。 ○ GBSと考えられると思います。 ○ ワクチン接種後12日目に神経症状が出現。末梢神経障害が証明され、Fisher症候群の要素をもつGBSと考えられる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
3	40代・女性	無	ワクチン接種5時間30分後、左腕の全体的な腫脹と熱発、一過性の左手のしびれ、一過性の軽度の呼吸苦、37.3℃の熱、咽頭痛、食欲不振が出現。ワクチン接種3日後、生化学・血液・尿検査を行ったところ異常なし。生理食塩水、グリチルリチン・システイン・グリシン配合剤、メチルプレドニゾロン、アセテートリンゲル液点滴。ワクチン接種4日後、軽快。	左腕の全体的な腫脹と熱発等	非重篤	デンカ生研 402-A	軽快	副反応として否定できない。	○よく見られる局所反応の強い例と考えられる。 ○投与直後の発症でもあり、症状も一過性であり局所症状と思われます。GBSは否定的です。 ○局所反応として既知の副作用。ADEM、GBSは否定できる。
4	20代・女性	風邪による内服治療中。 既往歴・基礎疾患・合併症なし	ワクチン接種翌日夜より四肢の振戦出現。数日経過しても改善は認められず。接種4日後、再受診し、両手の振戦を認める。発熱、その他の神経学的異常は認められず。神経内科受診。頭部MRI、脳波検査、血液・生化学検査はいずれも異常なし。他の基質的疾患を疑わせる所見も確認されず。ワクチン接種8日後、手の振戦は時々あり。ワクチン接種18日後、振戦は消失。	四肢の振戦	非重篤	化血研 L52B	回復	因果関係不明	○不安や精神的緊張からのような印象もある。 ○症状は振戦であり、投与直後でもありGBSとは考えにくい。因果関係の判定は困難です。 ○振戦が小脳性かどうかわからない。因果関係はなさそう。GBS、ADEMは否定的。
5	60代・男性	無	ワクチン接種翌日、左手のしびれ感、むくみ感、脱力、全身のふらふら感あり。症状は10分程度で消失。GBS症状(上気道の炎症、左右対称性、上行性の筋力低下、呼吸器症状等)は認めず、関連検査、治療は未実施。	上肢の脱力、しびれ	非重篤	化血研 L44A	回復	因果関係不明	○情報不足 ○投与翌日の症状でもあり、全身症状と思われます。投与とは反対のようですので、局所症状ではないと思われます。 ○接種と反対側の神経症状であり、因果関係はないと判断する。ADEM、GBSは否定できる。
6	80代・女性	既往歴として不整脈あり。基礎疾患として小脳梗塞(左小脳半球から虫部)、狭心症(上室性不整脈)、左胸膜炎、高コレステロール血症あり。 脳梗塞後遺症にて長期入院中。高コレステロール血症に対してピタバスタチンカルシウム投与中。	ワクチン接種時、頭重感、ふらつき感はあるが、意識レベル清明。ワクチン接種日夕方、左手、両足のしびれ、意識レベルの軽度低下出現。頭部CTにて脳梗塞の疑いあり、病院へ搬送。右中大脳動脈梗塞の診断にてt-PA投与。脳梗塞後遺症として視野欠損、認知症症状の進行を認めた。ワクチン接種28日後、脳梗塞は軽快。	脳梗塞	重篤	化血研 L43C	軽快	因果関係不明	○因果関係不明 ○検査により右中大脳動脈閉塞と診断されており、因果関係は認められないものと思われます。 ○ワクチン接種とほぼ同時期に偶然に脳梗塞が起こったと思われる。因果関係はない。GBS、ADEMは否定的。
7	30代・女性	無	ワクチン接種3日後、左半身上下肢のしびれ出現。同日、他院受診。	左半身上下肢のしびれ	非重篤	デンカ生研 404-A	不明	情報不足	○情報不足 ○詳細が不明であり、評価困難です。ただ、発症が少し早くGBSは否定的かと思われます。 ○接種3日後事象で、半身のしびれで下肢にも及んでいる。GBS、ADEMは否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
8	70代・女性	脊柱管狭窄症の合併症あり。メコパラミン、リマプロスト アルファデクス使用中。	ワクチン接種前、異常なし。ワクチン接種5日後、全身の筋肉痛と胸の苦しさを訴え、受診。心筋梗塞を疑い、胸部X線、心電図、血液検査を実施。胸部X線、心電図に異常なし、血液検査にてCPK1,785、心筋トロポニンT正常のため筋炎と診断。ワクチン接種6日後、38℃の発熱、前額・頭部・背部に紅斑出現。ワクチン接種16日後も四肢の筋痛あり。	多発性の筋炎	非重篤	デンカ生研 398-B	未回復	因果関係不明	○単なる横紋筋融解か、筋炎か、経過をみていく必要あり。 ○投与後の発症、CPKも高値であり本剤との因果関係を否定できませんが、筋炎としてよいかは情報不足のため評価できません。症状はGBSとは考えにくいと思います。 ○CPK高値により筋炎の可能性は高く、接種後5日目に関連はあると考える。ただし、発疹がでているので、感染による可能性も否定できない。
9	70代・女性	基礎疾患として被爆症、既往歴として脳梗塞あり。ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種前、異常なし。ワクチン接種同日、歩行障害が出現。立位が困難となり、頭痛、両下肢の脱力感も出現。ワクチン接種翌日、歩行障害で受診。体温36.8℃、血圧154/80mmHg。白血球18,300/μLであり気管支炎と診断。ピペラシリンナトリウム投与。同日入院したが、ワクチン接種2日後、歩行障害回復、呼吸障害なし。	歩行不能、気管支炎	非重篤	微研会 HA101B	回復	因果関係不明	○ワクチンは関係ない感染症だったかもしれない。 ○投与翌日の発症であり、また症状はすぐに軽快しているためGBSとは考えにくいと思います。歩行不能の理由がわかりませんので、因果関係不明とします。全身症状(その他の副反応として)、発熱などあり歩行困難になったのかもしれない。 ○接種翌日の事象で、GBS、ADEM、筋炎などは否定できる。情報不足であるが、因果関係はかなり否定的である。
10	10代・男性	無	ワクチン接種2時間後、嘔吐出現。その後、昼寝。ワクチン接種4時間後、起床時にふらつき、ぼーっとする症状出現。ワクチン接種9時間後、症状の改善を認めず受診。意識障害なし。四肢脱力あり。ワクチン接種9時間30分後、輸液実施。血液検査、CT等実施するも異常無く経過観察。開始液でルート確保し、退院まで維持液の点滴を実施。ワクチン接種翌日朝、顔色良好、四肢脱力改善にて退院。	筋緊張低下・反応性低下発作	重篤	微研会 HA099A	回復	因果関係不明	○因果関係は不明 ○投与直後の症状でもあり、輸液などですぐに回復していることから、倦怠感などの全身症状かと思われます。GBSは否定的です。 ○ワクチン接種後2時間後の事象。筋力低下の内容が明らかでなく、因果関係は不明。ぼーっとした感じと客観性がない。
11	40代・女性	基礎疾患として関節リウマチあり。抗リウマチ剤使用中。ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種約20分後、悪心、しびれ感、脱力感出現。血圧146/92mmHg、脈拍75/分、呼吸困難なし。ワクチン接種約1時間後、しびれ感、脱力感はほぼ消失。消失時の血圧は147/83mmHg。	血管迷走神経反射	非重篤	デンカ生研 404-B	軽快	因果関係不明	○血圧低下のエピソードは記載されていない。 ○臨床症状からは、血管迷走神経反射の疑いが強いです。 ○血圧低下、徐脈なく血管迷走神経反射とはいえない。悪心、痺れ感など客観的な症状のみで、因果関係は否定的である。
12	50代・女性	無	ワクチン接種当日、夕食時に左鎖骨部の違和感あり。ワクチン接種翌日、起床時に接種部位の筋痙攣、その後左肩から顔面に頭重感認め。検査は未実施。アセトアミノフェンを1回服用し、接種翌日中に症状は消失。	接種部位けいれん、左肩～顔面の頭重感	非重篤	デンカ生研 413-A	回復	因果関係不明	○因果関係は不明である ○この臨床症状では、何が起こったかが不明です。GBSは否定的です。 ○局所反応として因果関係は否定できない。ADEM、GBSは否定できる。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
13	10歳未満	基礎疾患として、てんかんあり(ワクチン接種の1年8ヶ月前に発症)。バルプロ酸ナトリウムを服用中。 熱性けいれん発現歴あり(ワクチン接種3年前、2年7ヶ月前、2年1ヶ月前) 昨年度のインフルエンザワクチン接種(季節性、新型)では、異常なし。 ワクチン接種前より、軽い感冒症状を認めた。	ワクチン接種翌日未明、けいれんの出現にて救急外来受診。39℃台の発熱。抗けいれん薬投与にて症状は一旦回復。その後も数分間の発作群発あり。髄液検査とCT検査にて異常認めず。脳波測定にて、活動性の低下、徐波、右側の脳波振幅減弱あり。急性脳症に準じた処置を開始。ステロイドパルス、免疫グロブリン、マンニトール輸液、エダラボン投与。同日夜、解熱。ワクチン接種6日後、頭部MRIにて両側前頭葉、右半球に広範囲の異常所見を認め、けいれん重積型脳症と診断。高度の認知・運動機能障害の後遺症あり。	けいれん重積型脳症	重篤	北里研 FB026A	後遺症	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 接種からの時間的経過からは、ADEMとしては早期すぎると思います。また、基礎疾患にてんかんがあるとのことで、接種後に発熱があり、けいれんをひき起こした可能性も否定できません。よって、因果関係不明とします。 ○ もともとてんかんがある患児で、ワクチンが引き金になった可能性は否定できないが、ワクチンであるとの根拠に乏しい。ADEM、GBSは時間的、臨床的に、また検査所見から否定できる。
14	80代・男性	基礎疾患として前立腺肥大症、便秘、不眠あり。 シロドシン、センノシド、生菌整腸剤(ピオラクト)、ゾルピデム酒石酸塩服用中。 ほぼ毎年のインフルエンザワクチン接種時、副反応歴なし。	ワクチン接種4日後、血圧上昇、左側顔面神経の麻痺出現あり脳外科を受診。頭部MRIにて特発性左顔面神経麻痺の診断によりステロイド投与を開始。左眼の閉眼は不能。ワクチン接種10日後、症状の軽快見られ、左眼の閉眼可能となる。	特発性左顔面神経麻痺(ベル麻痺)	重篤	北里研 FB022A	軽快	因果関係不明	○ たまたま生じたこととの区別は困難。 ○ 投与後の発症であり、必ずしも否定できませんが、顔面神経麻痺は特発性のことも多く、肯定も否定もできません。GBSは否定的です。 ○ 接種4日後の事象で、ADEM、GBSには短いし、両者のいずれかといえる根拠もない。ワクチン以外の要因が大きい。
15	30代・女性	無	ワクチン接種12日後、体のだるさ、力が入らないとの訴えにて受診。急性経過の複視、しゃべりにくさ、飲み込みにくさ、左上肢筋力低下、左病的反射陽性、左Barre徴候陽性、頭部MRIにて散在性の白質病変(右側頭葉、脳幹、左側脳室下角中心)、造影MRIにおいて散在性病変の増強効果を認めた。髄液検査、ウイルス検査は異常なし。急性散在性脳脊髄炎の診断にて、ステロイドパルス療法を実施し、ワクチン接種53日後、軽快。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	北里研 FB024A	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ ADEMと考えてよいと思われる。ワクチンはひとつの原因たりえると考ええる。 ○ 経過や、臨床症状、治療経過などからもADEMを疑います。 ○ 発症時期、症状、画像所見などからADEMと診断できる。
16	60代・女性	無	ワクチン接種時、注射針刺入時のしびれ感認めず。ワクチン注入時に左手第1指～第4指にしびれが出現し、接種約5分後にしびれの程度が最大。ビタミンB <sub>12</sub> 処方し、徐々に改善。ワクチン接種4日後、回復。	しびれ	非重篤	デンカ生研 404-A	回復	副反応として否定できない。	○ 注射そのものによる。 ○ 投与側であり、また数日で軽快しており局所症状でよいと思います。GBSは否定的です。 ○ 注射の局所反応として関連性は否定できない。GBS、ADEMは否定できる。
17	10代・男性	無	家族より、「ワクチン接種後、何が何だかわからなくなって店にはいり、品物を取ったため警察の取り調べを受けた」との報告あり。その後、特に異常なし。治療・処置の実施なし。	脳症の疑い	非重篤	デンカ生研 399-B	回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 脳症は否定的だと思います。事象の詳細もよくわからないため評価困難です。 ○ 本人の訴えのみで客観性がない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
18	50代・女性	無	ワクチン接種当日、接種部位の痒み、発赤あり。ワクチン接種翌日朝より左上腕の腫脹、発赤、疼痛、筋力低下等の症状。ワクチン接種10日後、症状改善がみられない為、整形外科を受診し、橈骨神経の炎症と診断。ワクチン接種1ヶ月後、左上腕の腫脹、発赤、疼痛、筋力低下は軽快。	注射部位の掻痒感・紅斑・腫脹・疼痛、筋力低下	重篤	化血研 L42C	軽快	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 確かに上腕外側に橈骨神経は走っているが、この記載だけでは橈骨神経麻痺かどうか不明。</li> <li>○ 投与側でもあり、神経損傷の可能性もありますが、最終的にマヒした神経などの記載がなく評価困難です</li> <li>○ 橈骨神経の炎症の根拠は症状からも根拠がない。GBS、ADEMは否定できる。</li> </ul>
19	40代・男性	ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種7日後、39℃以上の発熱出現。ワクチン接種10日後より握力低下し、ワクチン接種12日後、左右の握力は10kg。筋電図は正常。ワクチン接種19日後、軽快。	39℃以上の発熱 その他の神経障害	非重篤	デンカ生研 406-B	軽快	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ らしい症状だがもうすこし検査が必要。</li> <li>○ 握力低下の原因が不明です。握力低下のみならGBSは少し否定的ですが、情報不足で判断困難です。</li> <li>○ GBS、ADEMの初期症状かどうか、経過が不明で評価できない。</li> </ul>
20	20代・女性	基礎疾患として、統合失調症あり。 アリピプラゾール、セルトラリン塩酸塩、エチゾラム、クエチアピンフマル酸塩、プロチゾラム、モサプリドクエン酸塩、耐性乳酸菌製剤服用中	ワクチン接種後より、ピリピリ感の訴え。接種部位の腫脹、痛みが徐々に出現。ワクチン接種2、3日後、腫脹は消退、接種部位より末梢のしびれ、脱力が増強。ベンフォチアミン、トコフェロール酢酸エステル処方。ワクチン接種3日後、神経内科受診。麻痺等も認められず、問題ないとの診断。ワクチン接種5日後、軽快。	接種部位より末梢のしびれ、脱力	非重篤	デンカ生研 398-B	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 局所反応と思われる。</li> <li>○ 投与側の症状でもあり、局所症状と思われます。GBSは否定的です。</li> <li>○ しびれ、脱力について臨床情報が少なく、判断できない。GBS、ADEMは否定できる。</li> </ul>
21	60代・女性	交通事故外傷にて開頭術シャントの入っている患者 症候性てんかん(16年以上てんかん発作なし) バルプロ酸ナトリウム400mg内服中	ワクチン接種翌日、継続するけいれんが出現。頭部CT検査にて異常認めず、ジアゼパム坐薬を使用するも変化なし。けいれんと意識障害が5時間遷延。発熱、体調不良なし。	けいれん	重篤	化血研 L43C	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 関係は否定できないと思われる。</li> <li>○ てんかんは安定していたようですので、投与との因果関係を否定はできませんが、因果関係不明とします。ADEMは否定的です。</li> <li>○ ワクチンが誘因になって、痙攣を起こした可能性は否定できない。しかし、もともとてんかんがあるので、因果関係は不明である。</li> </ul>
22	70代・女性	C型肝硬変、肝癌あり。再発を繰り返しているが、ワクチン接種9日前、CT、エコー検査した際、再発なし。直近の再発は7ヶ月前、ラジオ波にて治療。	ワクチン接種翌日、左手第2指～第4指末節部のしびれ症状出現。ワクチン接種8日後、混合ビタミンB製剤(B <sub>1</sub> 、B <sub>6</sub> 、B <sub>12</sub> )の処方あり。ワクチン接種18日後、症状の軽快傾向は認めるも、軽度しびれ感継続。ワクチン接種39日後、症状の残存あり。	左前腕部末梢性神経障害	非重篤	北里研 FB024C	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ GBSはこれほど局所的には生じない。</li> <li>○ 投与側の痺れ感でもあり、また翌日からの症状でもあるので、局所症状の可能性はあります。時間的關係から、また症状からもGBSは否定的です。</li> <li>○ 痺れが末梢神経障害かどうか、情報不足で評価できない。</li> </ul>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
23	10歳未満	ワクチン接種数日前より感冒症状。本年度1回目のインフルエンザワクチン接種実施済み。	ワクチン接種当日、夕食の摂取なく入眠。ワクチン接種翌日朝、うめき声と数秒のけいれんが出現。意識なく、救急入院。入院時JCSⅢ-300、血糖値15mg/dL。ブドウ糖注射実施後、意識回復。低血糖は回復。	低血糖	重篤	化血研 L56A	回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 低血糖症状が起こった原因は不明ですが、発現症状は低血糖によるものと思われます。接種との因果関係は無しとします。 ○ ワクチンが低血糖を起こした根拠に乏しい。時間的にみてGBS、ADEMは否定できる。
24	40代・女性	ワクチン接種1から2週間前に上気道炎症状あり。	ワクチン接種2週間前、感冒様症状(咳嗽)あり。ワクチン接種日夕方より頭痛、両肩部の疼痛、39℃台の発熱を認め、救急外来を受診。経過観察目的で入院。入院時、意識障害(JCS1桁)と著名な下肢優位の脱力、腱反射の消失あり。顔面神経麻痺は認めず。血液検査にて炎症反応高値により抗生剤の点滴開始。ワクチン接種翌日、解熱。意識障害は改善したが、下肢優位の脱力は残存。深部腱反射は両側ともほぼ消失。髄液検査にて細胞数<1/μL(単核球)、蛋白42mg/dL。培養、細胞診では異常なし。抗グングリオンド抗体検査の結果、抗G <sub>M1</sub> IgG抗体、抗G <sub>Q1b</sub> IgG抗体共に陰性。臨床所見よりギラン・バレー症候群と診断し、メチルプレドニゾロン静注(500mg/日)にて加療。ワクチン接種2日後、歩行可能となり退院。ワクチン接種15日後時点で発熱・筋力低下等の異常所見は認めず。	ギラン・バレー症候群	重篤	微研会 HA102A	軽快	副反応として否定できない。	○ 抗グングリオンド抗体のでないものもあるので陰性だからといって一概にGBSを否定することはできない。しかし回復が早すぎるようにも思う。 ○ ワクチン投与による全身症状としての、発熱の可能性が高いと思います。下肢の脱力も、意識障害もあったとのことで評価は困難です。GBSとしては投与からの発症も早く、また回復も早いために典型的ではなく、GBSと断定できません。 ○ 症状はGBS的である。しかしワクチン接種のその日に神経症状が出現し、GBSとしては早すぎる。特発性の可能性が高い。因果関係は求められない。
25	10歳未満	昨年、季節性および新型インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種当日夕方、熱発。同日夜、40.4℃。振戦、目の充血あり。上肢の震え、焦点が合わない様子あり。入眠後も、手足のピクピク感あり。ワクチン接種翌日朝、36℃台まで解熱。副反応に対する検査、投薬なし。	39℃以上の発熱	非重篤	北里研 FB024B	回復	副反応として否定できない。	○ 振戦は悪寒戦慄ではないか。 ○ 投与後の全身症状としての高熱に伴うものではないでしょうか。おそらく、「振戦」ではありません。高熱時のいわゆるchill、身震い様の運動の可能性があります。 ○ ワクチンによる発熱と思われる。ADEM、GBSは否定できる。
26	70代・女性	基礎疾患として、アルツハイマー、糖尿病、高血圧、本態性振戦、水腎症あり。水腎症のためバルーンカテーテル使用中。高血圧のためカンデサルタンシレキセチル錠2mg内服中。昨年季節性インフルエンザワクチン接種後振戦あり。	ワクチン接種1時間30分後、振戦、チアノーゼ出現。近医受診。経過観察のため入院。血圧85/44mmHg、SpO <sub>2</sub> 90%。酸素3L/分の投与にてSpO <sub>2</sub> 96%まで改善。一過性低血圧と診断。ワクチン接種日以降症状なし。	振戦、 チアノーゼ	非重篤	化血研 L49B	回復	因果関係不明	○ 情報不足 ○ 投与直後の反応でもあり、因果関係を否定できません。振戦は、本当の振戦であるのかどうか、この記載では判断できませんが、入院中の検査結果は、血圧およびSpO <sub>2</sub> が低下しており、ショック状態になっているのではないかと思います。ADEMは否定的です。 ○ 多くの基礎疾患があり、注射後1時間30分経過していることから、ワクチンによるショックとは考えにくい。ADEMは否定できる。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
27	80代・女性	心筋梗塞、虚血性心疾患の既往あり。接種日までイミダプリル塩酸塩、カルベジロール、フロセミド、アトルバスタチン、ラフチジンを服用中。接種日以降、カンデサルタンシレキシチル、低用量アスピリンのみに薬剤を変更。	ワクチン接種7日後、起き上がりにくい、座ることができない、物忘れが多くなるといった症状が出現。ワクチン接種17日後、神経内科受診。CT検査、MRI検査にて、右側頭葉の出血および硬膜下血腫を認める。出血イベント発現はワクチン接種日前後と診断。紹介先にて経過観察中。	その他の脳炎、脳症疑い	重篤	化血研 L53C	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ ADEMは症状やMRIからも否定的です。本剤との因果関係については、評価困難です。 ○ 出血をきたした要因として、ワクチンは時間的にも考えにくい。他の要因を考えたい。ADEM、GBSは否定できる。
28	30代・女性	外傷性頸部症候群の既往あり。	ワクチン接種後、接種部位の発赤・腫脹が出現し、数日間継続。左頸部から左肩にかけての痛みを認め、ワクチン接種6日後受診。局所安静の指示。ワクチン接種13日後、疼痛が増強し「重いものが持てない」との訴えあり、整形外科受診。頸部症候群による症状であると診断。	その他の神経障害	非重篤	化血研 L49A	未回復	因果関係不明	○ ギランバレーは通常左右対称に出る。 ○ ワクチン接種後の局所部位反応はあると思われませんが、その後の経過や診断については、詳細が分からず評価困難です。少なくともGBSは否定的です。 ○ ワクチンによる末梢神経障害かどうか、客観的なデータがなく判断できない。整形外科での頸部症候群についても不明。ADEM、GBSは否定できる。
29	70代・男性	めまいに対し処方あり。	ワクチン接種3日後、ベル麻痺が出現。ヒドロコルチゾン、セラペプターゼ、ニセルゴリン、トコフェロール酢酸エステル、イソソルビド処方。	ベル麻痺	非重篤	微研会 HK06A	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与後の発症ですので、因果関係を否定できませんが、Bell麻痺の原因は多岐にわたり左記とします。GBSは否定的です。 ○ 臨床、検査所見もなく、因果関係は判定できない。時間的にみて、ADEM、GBSは否定できる。
30	60代・女性	基礎疾患として、めまい、脳梗塞、高血圧あり。ベタヒスチンメシル酸塩、ニセルゴリン、ゾピクロン、シロスタゾール、アロプリノール服用中。	ワクチン接種11日後、ベル麻痺が出現。ヒドロコルチゾン処方。	ベル麻痺	非重篤	微研会 HA100A	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 投与後の発症ですので、因果関係を否定できませんが、Bell麻痺の原因は多岐にわたり左記とします。GBSは否定的です。 ○ 臨床、検査所見もなく、因果関係は判定できない。時間的にみて、ADEM、GBSは否定できる。
31	60代・男性	発作性心房細動の既往あり。高血圧に対し、バルサルタン/ヒドロクロロチアジド配合錠服用中。ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種1時間後、右手のしびれ、右顔面、口角の違和感と「顔がぼーっとする感じ」を認めた。CTにて頭皮浮腫の所見。内科受診し、ステロイド、グリチルリチン酸モノアンモニウムの注射により症状は当日中に改善。	アレルギー反応による頭頸部浮腫、 右手・右顔面のしびれ	重篤	北里研 FM009E	回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与直後でもあり、因果関係については肯定も否定もできません。また、報告の事象が麻痺であるのかどうか不明確、またCT上の頭皮の浮腫も病的意義が不明です。GBSではありません。 ○ 本人の訴えのみで客観的なデータがない。アレルギーに関する症状もはっきりしない。頭皮の浮腫についての情報もない。ADEM、GBSは否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
32	10代・男性	無	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気出現。ワクチン接種6日後、異常行動、流涎、見当識障害出現。頭部MRI、脳波検査にて明らかな異常所見は認めず。臨床症状より辺縁系脳炎と診断し、ステロイド投与にて治療開始。ウイルス抗体検査は陰性。	脳炎・脳症	重篤	化血研 L41A	未回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 脳波や髄液所見などが不明ですので、より詳細が必要です。 ○ 情報不足ではあるが、基礎疾患のない15歳男性の脳症で、時間的にみてワクチンとの因果関係は否定できない。画像からADEMは否定的。またGBSは症状から否定できる。
33	40代・女性	無	ワクチン接種後より上腕、前腕にしびれ感出現。ワクチン接種14日後、軽度な症状の継続認め、メコバミンを処方。	血管迷走神経反射(しびれ感)	非重篤	デンカ生研 405-B	未回復	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 接種直後の症状でもあり、接種側であれば(報告内容からはどちらの痺れかはわかりません)局所症状と思われます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応として接種との因果関係は否定できない。GBS、ADEMは時間的に症状的に否定できる。
34	30代・女性	無	健康状態良好。ワクチン接種1時間から1時間30分後、めまいとしびれが出現との訴え。1時間以上症状継続のため受診。安静後、当日中に回復。	血管迷走神経反射	非重篤	微研会 HA104B	回復	因果関係不明	○ 情報不足 ○ 血管迷走神経反射を疑います。ADEMは否定的です。 ○ 血管迷走神経反射にしては、時間が経ちすぎる。また、徐脈、ショックなどなく、該当しない。本人の訴えのみで、客観性がなく、因果関係は求められない。ADEM、GBSは否定できる。
35	20代・女性	無	ワクチン接種当日夜、右上腕接種部位に軽度の腫脹が出現。ワクチン接種3日後より、右手～右前腕にかけ軽度から中等度のしびれと脱力が出現。ワクチン接種14日後、症状軽快。	右手、右前腕のしびれ、脱力	非重篤	北里研 FB031D	軽快	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 投与側の症状でもあり、局所症状と思われます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応と判断すれば、接種との因果関係は否定できない。GBS、ADEMは時間的に症状的に否定できる。
36	20代・女性	ワクチン接種後に四肢麻痺症状の出現歴あり(詳細不明)。	ワクチン接種翌日、両手～両前腕のしびれ、頭痛、全身の発疹が出現し、同日受診。ステロイド剤の注射により、症状は同日中に軽快。以降、症状再発の報告なし。	全身の発疹、頭痛、四肢麻痺	非重篤	デンカ生研 409-A	軽快	情報不足	○ 情報不足 ○ 全身の発疹もあり、過敏症と考えます。 ○ 軽度の局所反応として、接種との因果関係は否定できない。四肢麻痺については情報不足。GBS、ADEMは時間的に、症状的に否定できる。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
37	20代・男性	無	ワクチン接種30分後、右上腕接種部位の違和感、その後右肩甲部～手先のしびれが出現。症状出現後2日間程度、動作困難が継続。以降、処置・投薬なく改善傾向。ワクチン接種7日後時点において、発現側の違和感、および軽度の握力低下認める。ワクチン接種11日後、症状軽快。	接種側上肢全体の痒み、しびれ、動作不能	重篤	デンカ生研 414-B	軽快	副反応として否定できない。	○ 注射そのものによる影響かもしれない。 ○ 投与側の症状であり、局所症状に伴うものと考えます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応(アレルギー反応)として、接種との因果関係を否定できない。GBS、ADEMは時間的、症状的にみて否定できる。
38	70代・男性	基礎疾患として高血圧、慢性腎臓病、高脂血症、前立腺肥大あり。	ワクチン接種13日後、心窩部痛、脚のしびれ、腰痛出現。採血、CT検査上は異常なし。腰部脊柱管狭窄症の診断にてリマプロスタアルファデクスの処方。ワクチン接種17日後、入浴中イスより立ち上がれず。ワクチン接種21日後、左季肋部痛。ワクチン接種25日後、激痛の訴えにて、救急受診。筋力低下、歩行困難を認め、同日入院。GBSと診断。	ギラン・バレー症候群	重篤	化血研 L46B	不明	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ GBSとの診断された理由が、報告からは不明です。また、記載内容だけでは、痛みの訴えが強いことから、GBSとは言えません。 ○ 時間的にみてGBSは否定できないが、激痛があったり、臨床症状は合致しない。また、検査所見もなくGBSと診断は下せない。ADEMは症状からみて否定的である。
39	60代・男性	無	ワクチン接種2日後、39℃の発熱。ワクチン接種3日後、受診。38.3℃の発熱、左頸部、右腋下リンパ腺の圧痛が出現。上気道炎疑いにて抗生剤を投与。手指の「ビリビリする感じ」も認められ上腕神経圧迫によるものと診断。その後手指症状は改善。接種5日後、発疹、掻痒感出現。抗ヒスタミン薬、ステロイド内服の処方にて改善傾向。	39度以上の発熱、左頸部、右腋下リンパ腺の圧痛、上腕神経圧迫、発疹、掻痒感	不明	デンカ生研 400-A	不明	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 発熱、リンパ節腫脹など全身症状に伴うものと思われます。投与側のみでもありGBSは否定的です。 ○ ワクチンによるという積極的な証拠がない。GBS、ADEMは時間的に、症状的に否定できる。
40	30代・女性	月経困難症に対し、ジエノゲスト服用中。10年前、不整脈に対しカテーテルアブレーション実施。	ワクチン接種1時間半後、注射部位痛、左上肢の違和感を自覚。ワクチン接種翌日夜以降、脱力感、左手筋力低下が出現。ワクチン接種6日後、左上下肢の重圧感、しびれ、脱力感の訴えにて受診。左上肢伸側を中心とした知覚鈍麻、左握力の低下を認めた。頭部CT、血液検査にて異常認めず。プレガバリン服用にて症状改善なし。ワクチン接種12日後、神経内科へ紹介。	橈骨神経麻痺	重篤	デンカ生研 414-B	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 接種直後の症状は、局所症状の可能性がありますが、その後続く左上肢の症状は、神経損傷の可能性もありますが、報告医師からは否定的とされています。今ある情報からは、因果関係は不明とします。 ○ 検査所見も分からず情報不足であるが、末梢神経になんらかの異常をきたした可能性は否定できない。ADEM、GBSは症状から否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
41	10代・女性	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の1か月前、初回接種を実施。	2回目ワクチン接種翌日、頭痛と眼痛出現。ワクチン接種5日後、嘔吐あり。眼痛増強。眼科受診。左眼視力低下指摘。ワクチン接種6日後、左眼視力低下著明。対光反射消失。ワクチン接種7日後、大学病院へ入院。眼底検査にて視神経炎、髄液検査にて細胞数増加(蛋白48.2mg/dL、細胞数107/ $\mu$ L)を認め急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法(1コース目)開始。ワクチン接種11日後、左乳頭浮腫軽快。ワクチン接種14日後、ステロイドパルス療法(2コース目)開始。ワクチン接種16日後、視力左右差なし。ワクチン接種29日後、症状軽快にて退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	北里研 FC031B	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 2回目接種からは日数があまりないので、1回目で感作されたのかもしれない。 ○ 1回目の接種後からの時間経過を考えると、ADEMとしてありうるかと思えます。ただし、症状の記載に左の視力低下のみしかありませんので、「視神経炎」が正しい診断かもしれません。可能なら、視神経以外の症状があるのかは、確認が必要です。 ○ 時間的に、また症状からADEMの可能性が高い。脳MRI所見があれば、より確実性は増す。
42	60代・女性	無	ワクチン接種当日、左前腕のしびれ、だるさが出現。経過観察をしていたが、改善が見られないため総合病院へ紹介。末梢神経障害の診断にて、解熱鎮痛消炎剤内服・貼付剤の処方。	左前腕のしびれ、だるさ	非重篤	微研会 HE21A	不明	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 投与側で、投与後すぐの症状でもあり、局所症状と考えます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応として接種との因果関係は否定できない。末梢神経障害があったかどうかは情報不足。ADEM、GBSは時間的、症状的に否定できる。
43	50代・男性	高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩服用中。左手首腱鞘炎にて加療中。	患者より「ワクチン接種当日より、左手第1指にしびれ感が出現」「痛みはひどくない」との報告あり。その後の詳細経過は不明。	しびれ感(左手第1指)	非重篤	北里研 FC031A	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与側でもあり、投与直後でもあるので局所症状に伴う症状を考えますが、整形外科的な疾患もあり、情報不足と判断します。GBSは否定的です。 ○ しびれ感という主観的な症状だけで、因果関係は評価できない。ADEM、GBSは否定できる。
44	10代・男性	無	ワクチン接種2日後、身体の筋肉痛、手に力が入らない症状が出現。ワクチン接種3日後、40℃台の発熱、右手、左手、腹部、右足にけいれん症状が出現。自己にて歩行困難となり救急受診。血液検査にて異常認めず。ワクチン接種4日後、37℃台まで解熱し登校。回復後、けいれん症状等の再発は認めず。	発熱、 けいれん	非重篤	デンカ生研 413-A	回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 発熱や筋肉痛などは、全身症状と思われれます。右手、左手、腹部、右足にけいれん症状は、記載の内容からはてんかん発作に伴うものとは考えにくいと思われれます。また、脱力も点滴のみで軽快しており、ADEMやGBSは否定的です。 ○ 筋痛と痙攣(筋痙攣と思われる)、から筋炎が疑われる。検査所見、診察所見などなく、情報不足である。また接種後2日目の事象で、ワクチンとの関係は薄い。ADEM、GBSは否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
45	40代・男性	無	ワクチン接種後、接種部位の発赤が出現。就寝時、左上腕～前腕と腋窩リンパ節の腫脹感、左上肢全体～左手第1指のしびれ感を認める。ワクチン接種4日後、発赤・腫脹の軽快あるが、しびれ感は継続。接種7日後、神経障害によるしびれと診断し、混合ビタミンB製剤を処方。ワクチン接種19日後時点において、しびれの増強、部位拡大等は認めず。	神経障害	非重篤	北里研 FB032B	不明	副反応として否定できない。	○ 因果関係不明 ○ 投与側でもあり、投与直後でもあるので局所症状に伴う症状を考えます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応として接種との因果関係は否定できない。末梢神経障害があったかどうかは検査、診察所見なく情報不足。ADEM、GBSは時間的、症状的に否定できる。
46	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、深夜より嘔吐。ワクチン接種2日後、発熱を認め受診。ワクチン接種4日後、歩行時のふらつき、箸が持てない等の症状あり。ワクチン接種7日後、頭部MRI(拡散強調画像)にて、両大脳半球に散在する高信号域を認め、急性散在性脳脊髄炎(疑い)にて入院。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン500mgを3日間)および、アシクロビル(ヘルペス脳炎の可能性を考慮、抗体値陰性を確認後中止)投与開始。脳波検査上、覚醒時の基礎波を認めず、高振幅徐波を認め、急性散在性脳脊髄炎と確定診断。脊髄液検査は正常範囲内。ワクチン接種13日後、ステロイドパルス療法(2クール目)開始。以降、プレドニゾン継続投与。ワクチン接種19日後、発症前の状態まで回復。頭部MRI、脳波検査所見も正常化。ワクチン接種29日後、急性散在性脳脊髄炎は回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L49A	回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 接種から発症までの時間が免疫性のものにしては短すぎる印象あり。 ○ 投与からの経過が少し早いように思いますが、記載の臨床症状や検査結果からはADEMが疑われると思います。 ○ 発症が少し早いですが、検査所見や症状からワクチン接種後のADEMの可能性が高い。
47	50代・男性	頸椎症に対し、シアノコバミン、ロキソプロフェンナトリウム、湿布剤の処方あり。	ワクチン接種翌日より、右上腕の痛み、指先のしびれが出現。ワクチン接種39日後、しびれ症状継続にて受診。	ニューロパシー	非重篤	化血研 L54A	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与後の発症、投与側でもあり局所症状の可能性があるとあります。ただし、頸椎症の既往や持続期間も長いことから、他の要因も否定できません。GBSは否定的です。 ○ しびれ感という主観的な訴えだけで、臨床所見、検査所見がなく、本当に末梢神経障害があったかどうか情報不足で判断できない。ADEM、GBSは否定できる。
48	10歳未満	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の3週前、初回接種実施。	2回目ワクチン接種の3週間後より38℃台の発熱、頭痛。血液検査にてWBC20,000/ $\mu$ L、CRP<1mg/dL。2回目接種28日後より、頂部硬直発現、髄液検査にて細胞数130/ $\mu$ L、培養検査は陰性。2回目ワクチン接種37日後、頭部MRI検査(T2、フレア)にて散在性の白質病変を認め、ADEMと診断。ステロイドパルス療法後、内服ステロイド投与継続。ワクチン接種24日後、症状回復にて退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L48B	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 期間からすると2回目接種での感作かもしれない。 ○ ADEMと考えてよいかと思えます。 ○ 臨床症状、検査所見などからADEMと診断できる。ワクチン接種後3週目の事象で、ワクチンとの因果関係は否定できない。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
49	30代・女性	無	ワクチン接種約10分後、腕に違和感(ひりひり・ぴりぴり感)を自覚。同日夜、左上肢のしびれ症状発現、その後脱力認め、総合病院を受診。左手下垂、左手握力低下あり。MRI上、脳および頸髄に異常所見なし。メコバミン、プレドニゾン処方。以降、症状は徐々に改善を認め、ワクチン接種約2ヶ月後、麻痺症状は消失。握力低下も回復傾向。ワクチン接種約3ヵ月後、左腕の痛みの訴えあるが、麻痺症状の再発は認めず。	末梢神経障害	重篤	デンカ生研 406-B	軽快	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 橈骨神経麻痺と診断されており、投与時の神経損傷を疑います。 ○ ワクチン接種後の末梢神経障害と思われる。症状、発症時期からGBS、ADEMは否定できる。
50	50代・男性	基礎疾患として高尿酸血症あり。アレルギーとして喘息、花粉症あり。	ワクチン接種14日後、両足末梢の異常感出現。ワクチン接種16日後、両手末梢の異常感覚、ふらつき出現。ワクチン接種18日後、ふらつき増悪し転倒。ワクチン接種19日後、医療機関受診にて下肢筋力低下、腱反射減弱・消失を確認。頭部MRI上、異常所見なし。メコバミン、トコフェロールニコチン酸エステル処方。ワクチン接種20日後、神経内科紹介入院。顔面・四肢筋力低下、手袋靴下型表在感覚障害、四肢腱反射減弱・消失、四肢体感失調、髄液検査にて蛋白細胞乖離(細胞数正常、蛋白>160mg/dL)、神経伝導検査にて、脱髄型末梢神経障害の所見。免疫グロブリン大量療法を開始、筋力の改善あり。ワクチン接種約40日後、両側の顔面神経麻痺、四肢しびれ、小脳失調が残存するも、回復傾向。症状の進行は認めず。	ギランバレー症候群	重篤	微研会 調査中	調査中	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ 時間的経過からも因果関係がありそうである。 ○ GBSと考えてよいかと思えます。 ○ ワクチン接種約2週間からの末梢神経障害で、検査所見からもGBSといえる。ADEMは中枢神経障害なく否定的である。
51	10歳未満	無	ワクチン接種9日後より活力低下、嚥下障害が出現。ワクチン接種13日後、筋力低下。ギランバレー症候群発現。ワクチン接種15日後、入院。呼吸障害、末梢神経伝達速度低下、MRIにて脳神経症の所見。ワクチン接種23日後、Bickerstaff型脳幹脳炎の診断。約1月間の人工呼吸器管理の後、ワクチン接種約2ヶ月後、症状軽快し退院。独歩は不可。	ギランバレー症候群 Bickerstaff型脳幹脳炎 高血圧	重篤	化血研 L44B	軽快	副反応として否定できない。GBS(Bickerstaff型脳幹脳炎)として否定できない。	○ 時間経過はよいが、所見ではなく、診断名が直接書いてあり、実際どういう所見であったのかがわかりづらい。 ○ GBSの亜型であるBickerstaff型脳幹脳炎と考えられます。抗ガングリオシド抗体の結果はわかれば、調査しておくべきと思えます。 ○ ワクチン接種後9日目からの神経症状でGBSは間違いない。またそれに続いてGBSの亜型であるBickerstaff型脳幹脳炎を合併した症例である。ワクチンとの因果関係は否定出来ない。
52	10代・男性	喘息の既往あり。	ワクチン接種翌日、発熱、両手のふるえ発現。ワクチン接種16日後、38℃の発熱が継続。急性咽頭炎の疑いにて、クラリスロマイシン、トスフロキサシン処方。以降も発熱遷延。ワクチン接種2ヶ月後、左上下肢の不随意運動(バリスム、ヒュレア)出現、入院。画像所見にて急性散在性脳脊髄炎の診断。メチルプレドニゾンパルス(3クール)後、ステロイド継続投与。ワクチン接種約3ヶ月後、症状消失、画像所見の改善を認め軽快退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L43B	軽快	因果関係不明	○ MRI画像が実際どのような所見であったかの情報があつた方がいい。 ○ 診断としては、ADEMと考えられますが、ワクチン接種との因果関係については、発熱などが接種翌日から続いていた後におこっており、何らかの感染症の後にADEMになった可能性もありますので、因果関係は不明とします。 ○ ワクチン接種後翌日から神経症状が出現。ADEM、GBSとしては症状が早すぎる。またADEMのMRI所見は一ヶ月後にみられ、これは遅すぎる。ワクチン接種後発熱が遷延しているし、ワクチン以外の要因でADEMとなった可能性が大きい。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
53	40代・男性	ワクチン接種1ヶ月前に感冒症状、ワクチン接種数日前に咽頭痛あり。	ワクチン接種約1週間後、両下肢脱力、排尿障害出現。髄液検査にて細胞数、蛋白の増加あり。血液検査は異常認めず。脊髄MRIにて、数力所に炎症所見認め、脊髄炎と診断。ステロイドパルス投与にて軽快。	急性脊髄炎	重篤	デンカ生研 405-B	回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 先行感染の記載もありますので、因果関係については評価困難です。ADEMというよりは、接種医の記載にもあるように脊髄炎になると思います。 ○ ワクチン接種後1週目の事象で、GBSに似た症状があり、ワクチンとの因果関係ありと判断する。ADEMは中枢神経症状がなく否定的である。
54	30代・男性	無	ワクチン接種翌日、左上腕痛出現。ワクチン接種2日後、他院受診。ワクチン接種3日後、当院受診。左上腕痛、左上肢脱力、左前腕～左手の知覚低下、大腿筋のア圧痛あり。握力右45kg、左15kg、CPK正常。ワクチン接種6日後、改善なく、神経内科紹介。	左上腕痛、 左上肢脱力、 左前腕～左手の知覚低下	非重篤	デンカ生研 420-B	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与側が、報告書では右になっていますが、症状は左上腕になっています。もし投与側が左であれば、局所症状と思われます。 ○ ワクチン接種後の末梢神経障害の可能性はあるが、客観的なデータがなく、評価できない。時間的、症状的所見からADEM、GBSは否定できる。

製造販売業者からの報告(前回報告以降の症例はNo.11~No.18)

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
1	10歳未満・女性	原疾患としてアICALディ症候群、既往歴として熱性けいれんあり。	ワクチン接種6日後、発熱あり。けいれん発作認め、発作から約1時間後、医療機関搬送。けいれん重積状態であり、ミダゾラム注射液3mg(筋注)、ミダゾラム注射液3mg(静注)、ジアゼパム注射液5mg(静注)、ミダゾラム注射液3mg(静注)によりけいれん頓挫。けいれんは約1時間30分持続。ワクチン接種7日後、意識障害が遷延し、覚醒せず。脳派上は明らかな異常認めず、MRIでも異常なし。血液検査上、高CK血症およびGOT、GPT、LDHの上昇を認めるが、NH <sub>3</sub> 値の上昇はなし。ワクチン接種8日後、意識障害続き、髄液検査施行するが異常なし。脳症の可能性を否定できず、ステロイドパルス療法を開始。ワクチン接種9日後、肝機能障害は改善傾向となるが、意識障害は持続。MRI検査にて異常所見あり、脳症と診断。	脳症 肝機能異常	重篤	北里研 FB022B	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 既往歴に、アICALディ症候群、熱性痙攣もありますし発熱後にてんかん重積になっており、原疾患が原因の可能性がありますが、投与後1週間でもあり、因果関係は不明とします。ワクチン投与前のてんかんはなかったかなどは、情報として知りたいところです。 ○ 接種後6日目の事象でADEMが候補にあがるが、MRIで否定的。なんらかの脳症があったことは疑いないが、基礎疾患を考えると因果関係は求められない。高CK値は痙攣重責によるもので、肝機能障害は高CK値によるものと考えられる。
2	10代・男性	基礎疾患として高血圧あり。	ワクチン接種2時間後、嘔吐が出現。その後、昼寝。ワクチン接種4時間後、歩行時に力が入らずふらつき、ボーッとした様子あり。ワクチン接種9時間後、救急外来を受診。受診時、意識障害、麻痺、発疹なし。四肢の脱力、顔色不良あり。ルート確保。開始液(1) 200mLを点滴投与。血液検査、頭部CT検査を施行したが、異常なし。しかし、症状の改善なく、入院。ワクチン接種翌日、意識清明。顔色良好。四肢脱力は普段よりもわずかに力が入らない程度に改善。軽快し、退院。	筋緊張低下-反応性低下発作(HHE)	重篤	微研会 HA099A	軽快	副反応として否定できない。	○ 因果関係不明 ○ 全身症状としての倦怠感などが考えられます。ADEMは否定的です。 ○ ワクチン接種後のことで因果関係は完全には否定できない。HHE症候群は乳幼児に見られる反応で、本児には該当しない。
3	10歳未満・女性	既往歴として喘息、手術歴として単径ヘルニアあり。	ワクチン接種2日前、咳と喘鳴にて医療機関受診。感冒に伴う喘息発作としてブランルカスト水和物、クラリスロマイシン、カルボシステイン、アンブロキソール塩酸塩、ツロブテロール塩酸塩処方。接種当日、発熱なし。ワクチン接種6日後、顔面の様子の異常に家人が気づき、接種7日後、医療機関受診。受診時、発熱、喘息なく、全身状態は良好。右顔面神経麻痺を認め、同日他院へ入院。	第7脳神経麻痺	重篤	北里研 FB022A	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 顔面神経麻痺のみであり、GBSは否定的です。因果関係は、顔面神経麻痺の原因は様々でもあり、因果関係は不明とします。 ○ 時間的にみて、ADEM、GBSは完全に否定できないが、右顔面神経麻痺のみで、他に症状がなく、検査所見の異常も指摘されていない。因果関係は認めがたい。
4	30代・男性	無	ワクチン接種11日後、発熱。ワクチン接種14日後、無菌性髄膜炎が発現し、入院。髄液検査にて、細胞数 307/ $\mu$ L、蛋白 103mg/dL。ワクチン接種28日後、軽快。	髄膜炎	重篤	化血研 L43C	軽快	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 接種後より発熱までに時間経過があり、また無菌性髄膜炎はウイルス感染症などでも起こるために、因果関係の特定は困難です。臨床症状や画像情報などもなくADEMとの診断は困難です。 ○ 時間的にみて、GBSないし髄膜炎が疑われる。臨床症状の記載がないので何れとも判断できない。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
5	50代・女性	外傷性脳出血、脳挫傷の既往歴があり、外傷性てんかん、甲状腺機能低下症、高血圧を基礎疾患として有する患者。 脳挫傷(20年以上前に受傷)で失語症あり。平成22年4月に全身けいれんが発現し、抗てんかん薬を開始。9月より発現が頻回となり、9月14日、9月26日にも強直性けいれんを認めた。基礎疾患に対し、ゾニサミド、レボチロキシンナトリウム、ロサルタンカリウム、アスピリンを服用していた。ゾニサミドの血中濃度は正常範囲内であった。	平成22年11月4日 午後1時50分、インフルエンザワクチンを接種。10分経過観察、異常は認められず。同日午後11時30分頃、強直性けいれん(約2分間)が発現。回復後、尿失禁、落ち着きのなさ等の異常行動が一時的に見られたが、その後は問題なく経過。 11月5日 午前5時30分頃、家族により生存を確認。同日午前9時頃、家族より連絡あり往診。心肺停止が確認された(死亡推定時刻11月5日、午前7時頃)。注射部位の腫脹、発赤は認められず。剖検なし。	痙攣	重篤	北里研 FM010C	死亡	因果関係不明	○ 脳挫傷による症候性てんかんを考える。 ○ けいれん発作が、今年に入り起こっており、9月にもあったとのことで、原疾患の可能性が高いと思います。 ○ ワクチン接種後翌日の突然死。因果関係は認められない。
6	40代・男性	昨年、インフルエンザワクチン予防接種により風邪症状あり。	ワクチン接種1から2時間後、頭痛、めまい、吐き気、腹痛、意識障害、微熱、喉の痛みが発現。髄膜炎が発現。ワクチン接種翌日、医療機関受診。予防接種の副反応の可能性あり、救急病院へ紹介。腰椎穿刺の結果、細胞数軽度上昇認め、髄膜炎(ウイルス性疑い)として入院。ワクチン接種11日後、髄膜炎は回復、退院。	髄膜炎	重篤	化血研 L52A	回復	副反応として否定できない。	○ 因果関係不明 ○ 投与後の発熱などの発症と髄液検査の結果からは因果関係は否定できません。髄膜炎は因果関係の否定はできない。 ○ ワクチン接種後1日目の事象で、因果関係は否定できないが、時間的には早すぎる。GBSは麻痺症状などなく否定できる。ADEMも否定できる。
7	30代・女性	無	ワクチン接種22日後、歩行時のふらつき、四肢のピリピリとした異常感覚を自覚。ワクチン接種23日後、歩行不能、四肢・体幹への感覚異常拡大、息苦しさを認め、ギラン・バレー症候群を疑い、入院。髄液検査にて、細胞数1.7/μL、蛋白29.5mg/dL。呼吸筋障害を認め、人工呼吸器管理。免疫グロブリン大量療法、ステロイドパルス療法併用にて治療開始。ワクチン接種1月後頃より、改善傾向認め、接種37日後、人工呼吸器離脱。四肢、体幹の失調は継続し、複視を認める。ワクチン接種50日後、症状軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	デンカ 不明	軽快	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ 経過としては抗原暴露後に生じた免疫反応性の病態として理解できる。 ○ 臨床経過からGBSを疑います。 ○ 接種後3週間目の事象で、髄液検査では蛋白が増加していないが、臨床症状からはGBSの可能性が高い。
8	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、顔面神経麻痺が発現。ワクチン接種10日後、未回復。	第7脳神経麻痺	重篤	化血研 不明	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 顔面神経麻痺の原因は様々です。顔面神経麻痺がおこったのみの情報であり、判断は困難です。 ○ 情報不足
9	30代・女性	無	ワクチン接種2日後、脊髄炎が発現。入院中。	脊髄炎	重篤	化血研 L51C	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 脊髄炎のみの情報ですので、判断困難です ○ 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
10	80代・男性	無	ワクチン接種3日後、下肢脱力感の為、救急搬送。救急隊が自宅に到着時は膝立ても困難な状態。医療機関到着時、膝立ては可能な状態。CPK 1,750 IU/L、CRP 35 mg/dLであり、感染症(入院中に肝膿瘍と診断)、横紋筋融解症治療目的で入院。ワクチン接種4日後、CPK 15,523IU/L。ワクチン接種5日後、CPK 11,246IU/L。ワクチン接種6日後、歩行可能。ワクチン接種12日後、CK正常化。その後、再上昇認めず。ワクチン接種23日後、感染症軽快を認め、退院。	横紋筋融解症	重篤	北里研 不明	軽快	副反応として否定できない。	○ 因果関係は否定できない。 ○ 脱力に関しては回復も早く、CRP高値からも、GBSとは考えられません。肝膿瘍などの感染症の合併もあり、現時点では評価困難です。 ○ 接種後3日目の事象で因果関係は否定できない。ただしCRPが35mg/dLと高く、多発筋炎の可能性が高い。またオメプラゾールも服用しているため、本剤の影響も否定できない。情報が不足しているため因果関係は不明である。GBS、ADEMは否定できる。
11	40代・男性	無	ワクチン接種6日後、右手足のしびれ出現。病院へ転送され、入院中。	感覚鈍麻、麻痺	重篤	微研会	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 現在の情報では評価困難です。 ○ 軽度のGBSがあったのかもしれないが、情報不足で判定できない
12	70代・男性	基礎疾患として慢性腎不全、心臓弁膜疾患、高血圧あり。	ワクチン接種26日後、ギランバレー症候群発現。現在、血漿交換を実施。	ギラン・バレー症候群	重篤	化血研 L47C	不明	情報不足	○ 詳細不明、これだけでは容易に診断をそのまま受け入れられない。 ○ GBSの診断根拠は不明ですが、時間経過などからもGBSの診断が正しければ因果関係を否定できない症例とします。 ○ 情報不足でGBSがあったのかどうか判定できない。
13	10代・女性	原疾患として混合性結合組織病、合併症として強迫性障害、喘息あり。 ダニ、スギ、ハウスダスト、犬皮膚に対する過敏症あり。	ワクチン接種2日後、左上腕に始まる左肩から左指先の疼痛、冷感、腫脹、血色不良あり。夜間ひどい疼痛あり。ワクチン接種3日後、左半身、頭から足先まで疼痛が拡大。全身倦怠感あり。冷感、腫脹、血色不良は改善。咽頭痛、下痢なし。ワクチン接種6日後、精査、経過観察の為入院。左半身C2～T7の温痛覚鈍化。MMT伸屈筋群:4+、採血は正常範囲(混合性結合組織病の増悪もなし)。ワクチン接種7日後、疼痛が右半身に拡大。両手首、足首関節痛、温痛鈍化は、左半身C2～4に残るが、末梢より改善傾向。左半身筋力低下も末梢側より改善傾向。頭部MRIにて異常信号なし。ワクチン接種8日後、退院、外来で経過観察。ワクチン接種14日後、しびれ消失。左手首、左近位指節間、左膝に疼痛あり、右側は疼痛なし。	神経炎	重篤	北里研 FB027A	軽快	情報不足	○ 腱反射、神経伝導検査など客観的な所見がなく、自覚的な痛みや感覚低下のみで、神経炎と言ってよいかどうか不明。 ○ 症状が様々でもあり、またそれらの症状の原因が記載内容からは不明のため情報不足により評価困難とします。 ○ 接種側の疼痛と感覚鈍麻で、ワクチンとの関係は否定できない。しかし、神経炎とする根拠がない。神経に沿って圧痛や腫脹があるとか、神経伝導速度の異常があるとか客観的なデータが不足している。GBS、ADEMは時間的に、また症状から否定出来る。
14	60代・男性	基礎疾患として良性前立腺肥大症、脳梗塞あり。	ワクチン接種後、右外転神経麻痺、左顔面神経麻痺が発現。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムにてパルス療法実施中。	第6脳神経麻痺、第7脳神経麻痺	重篤	化血研 L49B	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 投与日から1か月後の発症、また脳神経に局限しており、GBSとは考えにくい。ただ、右外転神経麻痺と左顔面神経麻痺の原因は不明です。 ○ 接種後何日目に症状が出たのか不明で、さらに検査所見もなく評価できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
15	10歳未満・男性	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の約1か月前、初回接種を実施。	2回目ワクチン接種後、38～39℃台の発熱が1週間継続にて入院。入院時、CRP陰性、発熱以外の症状なし。その後、首が痛い、傾眠などの症状出現。髄液検査にて、細胞数>100/μL。入院第7日目、発熱、頭痛、傾眠の症状。MRI検査にて、ADEMと診断。同日よりステロイドパルス療法を開始。入院第9日目、解熱。頭痛等の全身症状の軽快は認めず。入院第13日目、全身状態は軽快。ADEMは軽快。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ MRIの所見がもう少し記載してあることが望ましい。また高血圧性脳症との鑑別は可能かどうか。 ○ 記載内容からは、ADEMと考えられます。 ○ 情報不足であるが、ワクチン接種後数週目の事象である。画像でADEMの所見があったので、ワクチンによるADEMの可能性が高い。
16	40代・男性	無	ワクチン接種後1週間から10日に渡り、尿が出ず、歩行困難あり。病院にて検査したところ急性散在性脳脊髄炎と診断。ワクチン接種14日後、入院。ワクチン接種約1ヶ月後、退院。薬にて治療中。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	デンカ生研	軽快	情報不足	○ MRIの所見や髄液所見の記載がなく、診断に関してはすぐには首肯しがたい。 ○ 記載からは発熱の有無や意識状態、また髄液検査や画像所見はわかりませんが、排尿障害、歩行障害などもあり、ADEMが疑われます。 ○ 臨床症状、検査所見など一切なく、評価できない。
17	40代・女性	無	ワクチン接種後、両下肢紫斑出現。ワクチン接種2日後、急性散在性脳脊髄炎発現のため、入院にて加療。	急性散在性脳脊髄炎、紫斑	重篤	北里研 FC031B	軽快	情報不足	○ 情報不足 ○ 経過がなく評価困難です ○ 臨床症状、検査所見ともなく評価不能。
18	40代・女性	無	ワクチン接種後、急性散在性脳脊髄炎発現。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L46A	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 経過がなく評価困難です ○ 臨床症状、検査所見ともなく評価不能。



医療機関からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例*	54	GBS	3
		ADEM	4

製造販売業者からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例*	18	GBS	1
		ADEM	1

(2011年1月31日現在)

※選択基準

- GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

## 専門家の評価によりGBSとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	2	30代	男性	なし	12
	50	30代	男性	高尿酸血症、喘息、 花粉症	14
	51	10歳未満	不明	なし	13
製造販売業者	7	30代	女性	なし	22

## 専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	15	30代	女性	なし	12
	41	30代	女性	なし	翌日
	46	10歳未満	女性	なし	翌日
	48	10歳未満	不明	なし	3週間後頃
製造販売業者	15	10歳未満	男性	なし	不明