

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

令和3年7月1日～令和3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	専門家評価	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン*武田薬品(Y270) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大徹研(Y2287) インフルエンザHAワクチン(HA203C) アクトヒブ(R1E01) プレベナー13(CK7441)	1歳・女性	熱性痙攣	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した小児科医による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21102208)であり、その後、同医師により報告された。 生来健康、発達も正常な患者。 2020/11/04 MRワクチン(Y270、第1期1回目)「タケダ」、水痘ワクチン(VZ287、第1期1回目)「ビケン」、インフルエンザワクチン(HA203C、2回目)「ビケン」定期・任意予防接種。 2020/11/07 Hibワクチン(R1E01)「サノフィ」、肺炎球菌プレベナー13V(CK7441)「ファイザー」予防接種。 2020/11/10 38℃の発熱。 日付不明 その後、一旦解熱。 2020/11/13 夕方再度39℃の発熱。同日17:50、強直間代痙攣(左右差あり)を生じ、前医(他院A)へ救急搬送。18:30、ジアゼパム(DZP)3mgをivにて2回投与され18:50頃に痙攣は頓挫。頭部CT検査では明らかな異常所見なし。付添い希望あり、前医から当院へ転院。当院到着時に痙攣あり。21:55、DZP3mg ivにて痙攣は頓挫。髄液検査:異常なし、ベクトサイト脳波:高振幅徐波の持続あり、急性脳症が疑われた。ステロイド/バルブス治療、マンニトール、抗痙攣薬、抗ウイルス薬(アゾクロエル)、抗痙攣薬(フェニトール)などの治療を開始。COVID-19、FluA/B、Adeno、溶連菌(迅速抗原):すべて陰性。髄液ウイルス検査(PCR):HSV1/2、VZV、HHV-6、HHV-7:すべて陰性。当院入院時の血清、髄液における感染症サーベイランス(衛生研究所):血液、髄液ともにウイルス不検出(エンテロウイルス遺伝子、単純ヘルペスウイルス1型・2型遺伝子、水痘・帯状疱疹ウイルス遺伝子、アデノウイルス遺伝子、ヒトパレコウイルス遺伝子、ムンプスウイルス遺伝子、ヒメタヌキモウウイルス遺伝子、ヒトヘルペスウイルス6・7遺伝子)。血液検査で肝機能障害・凝固異常の悪化あり。 2020/11/14 意識レベルの回復なく、集中管理が必要と判断し他院BのPICUへ転院。PICUで挿管、人工呼吸、平温療法を開始。mPSL pulse(2020年11月16日まで)、ACV(2020年11月18日まで)、CTX(2020年11月20日まで)投与。 2020/11/20 脳MRI検査を行い、その後抜管。MRIで右大脳半球優位にbright tree appearance(BTA)を認め、痙攣重積型急性脳症(AESD)の診断が確定。 2020/11/24 PSL投与を終了。 2020/11/25 当院へ転院。リハビリテーションを開始。 2020/11/26 経口摂食を開始。 2020/12/19 自宅へ退院。退院時には左不全片麻痺があり、入院前まではできていたハイハイ、つかまり立ちができなくなっていた。また脳波でてんかん性異常が明らかであり、抗てんかん薬(フェノバル、リボトリール)を内服。片側けいれん-片麻痺-てんかん症候群(HHE)と考えられる。痙攣重積型急性脳症は回復したが後遺症あり。 2021/01/06 肝機能障害、凝固異常の悪化回復。 2021/03/11 後遺症(左不全片麻痺、症候てんかん)あり。 2021/05/28 片側けいれん-片麻痺-てんかん症候群(HHE)回復したが後遺症あり。	2020/11/4 接種当日 2020/11/7 接種3日後 2020/11/10 接種6日後 2020/11/13 接種9日後 2020/11/14 接種10日後 2020/11/20 接種16日後 2020/11/24 接種21日後 2020/11/26 接種22日後 2020/12/19 接種45日後 2021/1/6 接種63日後 2021/3/11 接種127日後 2021/5/28 接種205日後	脳症 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 肝機能異常 凝血異常	後遺症あり 後遺症あり 回復	γ	ワクチン接種との時間的関連や、他の原因が特定できないことから因果関係は肯定も否定もできない。
報告対象期間前	再評価	2	ジェービックV(JR429)	3歳・女性	低出生体重児 早産児	2020/01/10 日中、通常通り集団保育に参加。 午後、A病院にて乾燥弱毒生麻疹日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。 17:00頃、通常通り夕食を摂取。 20:30頃、悪寒、39℃の発熱が出現。 22:20頃、強直間代痙攣が発現し、救急搬送。 B病院救急外来にて、意識障害継続、痙攣を認め、抗痙攣薬投与の上で入院。 2020/01/11 意識状態の回復は不十分。脳波、MRI検査を実施し、急性脳症と診断。ステロイド/バルブス療法1クール目を開始。 2020/01/XX 免疫グロブリンを投与。 2020/01/15 MRI検査の結果、痙攣重積型急性脳症を疑う所見を認めた。 2020/01/XX ステロイド/バルブス療法1クール実施後のMRI検査の結果、所見の残存はあるが改善傾向であり、ADEMを疑う所見は認めず。 2020/01/18 意識障害が残存していたため、ステロイド/バルブス療法2クール目を開始。 寝たきり、経口摂取不能、発語なし。 2020/01/20 徐々に発語が見られるようになった。 2020/01/22 MRI検査の結果、所見消失しており、再燃なし。 2020/01/23 リハビリテーションを開始。 リハビリ介入後、症状改善し、歩行可能。経口摂取可能。2語文発語可能まで回復するが、罹患前のADLまでは戻っていない状態。 血液、髄液、便、咽頭ぬぐい液を用いた病原体検査の結果、ヘルペスウイルス、エンテロウイルス、インフルエンザウイルス、パレコウイルス、ロタウイルス、アデノウイルスでいずれも有意なものは検出されず。 2020/02/15 退院、C病院へ紹介。 後遺症:軽度の精神運動発達遅滞	2020/1/10 接種当日 2020/1/11 接種1日後 2020/1/15 接種5日後 2020/1/18 接種8日後 2020/1/20 接種10日後 2020/1/22 接種12日後 2020/1/23 接種13日後 2020/2/15 接種36日後	脳症	後遺症あり	γ	ワクチン接種との時間的関連や、他の原因が特定できないことから因果関係は肯定も否定もできない。
報告対象期間前	再評価	3	ニューモバックスNP(S035347)	70歳・女性	糖尿病 高血圧 脂質異常症 入院	2021/03/02、医師より医薬品医療機器総合機構(20107609)経由で本症例に関する追加情報を入手した。 2021/02/24、医師より医薬品医療機器総合機構(20107609)経由で本症例に関する追加情報を入手した。 医師より70歳女性入院患者の情報を入手。 患者には糖尿病の原疾患/合併症、高血圧、脂質異常症の既往歴、過去のワクチンにインフルエンザHAワクチン(インフルエンザHAワクチン)があった。 過去の副作用歴、飲酒、喫煙は不明。アレルギーはなかった。 予防のため肺炎球菌ワクチン注射剤(ニューモバックスNP)を2020/12/10に接種した(ロット番号:S035347)(接種量は報告されていない)。 その他の併用薬には、ロスバスタチンカルシウム(ロスバスタチン)及びカンデサルタン シレキセチル(カンデサルタン)があった。 2020/10/10、インフルエンザHAワクチンを接種した。 2020/12/10、A病院にて肺炎球菌ワクチンを接種した(前述)。 2020/12/20、下肢のしびれあり。ギラン・バレー症候群が発現。 2020/12/22、上肢脱力出現。臨床症状:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。症状の極期におけるHughesの機能尺度分級:4(ベッドにある状態中に限定(支持があっても5mの歩行が不可能))。 2020/12/27、歩行困難となり。 2020/12/29、当院へ紹介入院。髄液検査:細胞数:1/μL、糖:108mg/dL、蛋白:101.7mg/dL。蛋白細胞解離あり:検査正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/μLを下回るCSF総白血球数。精査の結果、ギラン・バレー症候群の診断で免疫グロブリン/リハビリ加療を受けた。 2021/01/06、電気生理学的検査:ギラン・バレー症候群(GBS)と一致する(遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下、F波潜時の延長、その他、GBSに合致する所見)。 2021/01/22、自己抗体の検査:抗GM1抗体:陰性、抗O16抗体:陰性。 日付不明、能別診断:他の疾患に該当しない。 日付不明、疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であった。 日付不明、その後臨床的安定期を迎えた。 2021/02/24時点で、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):未実施。先行感染の有無:なし。現在介助下で数歩歩行可能なレベルに改善。副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置:診断:無。 2021/03/08、患者はリハビリ病院へ転院して、そのころには介助下で5m程度歩行可能となっていたようであった。 2021/08/06、(発症37週時点)、ギラン・バレー症候群は回復したが後遺症あり:下肢麻痺。独歩可能。INCAT:上肢1、下肢1と軽度の後遺症あり。 肺炎球菌ワクチンのロット番号【S035347】は自社管理品であることが確認された。	2020/10/10 接種当日 2020/12/10 接種61日後 2020/12/20 接種70日後 2020/12/22 接種72日後 2020/12/27 接種77日後 2020/12/29 接種79日後 2021/1/6 接種88日後 2021/1/22 接種104日後 2021/2/24 接種137日後 2021/3/8 接種149日後 2021/8/6 接種300日後	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	α	