

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85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4年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-22
2022(令和4)年10月7日	

令和4年4月1日～令和4年6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	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	ロタリックス(RT018) アクトヒブ(T1F62) ピームゲン(Y122N)	4ヶ月・男性	なし	別紙1参照		腸重積症	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		2	沈降13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)	65歳・男性	痛風 脂質異常症 高血圧 虫垂炎 盲腸手術 アルコール摂取 タバコ使用者 下痢	65歳、男性。 2014年12月3日頃 下痢症状。 2014年12月10日(接種当日) インフルエンザワクチン接種。 2014年12月15日頃(接種5日後) 肺炎球菌ワクチン接種。 2014年12月17日(接種7日後) 四肢筋力低下出現。 2014年12月19日(接種9日後) 近医受診、立位困難。 2014年12月20日(接種10日後) 四肢麻痺(MMT2)が出現し、Guillain-Barre症候群の診断でA病院入院。 以降、ステロイドパルス(1000mg/日、10回)、免疫吸着療法(5回)、免疫グロブリン大量療法(30g/日、5回)実施。 2014年12月24日(接種14日後) 電気生理学的検査:ギラン・バレー症候群と一致する(遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下)。 2014年12月不明日(接種不明日後) 髄液検査:蛋白細胞解離あり。 自己抗体の検査:抗GM1抗体陽性。 2015年1月27日(接種48日後) リハビリのため報告施設入院、ADLは全介助。 2015年6月27日(接種199日後) 自宅退院。 約5ヶ月の治療で屋内独歩が可能となり、合計FIM得点は入院時55点から退院時93点へ改善。 上肢MMT2~3、下肢3~4の筋力低下が残存した。 以降、B病院にて内服加療とリハビリを継続。 不明日(接種不明日後) 事象「Guillain-Barre症候群」の転帰:回復したが後遺症あり		ギラン・バレー症候群	後遺症あり	γ	

# 別紙 1

“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:4ヶ月、男性

被疑製品:経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 経口ドロップ(使用理由:予防)、

アクトヒブ(乾燥ヘモフィルス B 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体))(使用理由:予防)、

ビームゲン(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防)

出生体重:3468 グラム

2021 年 11 月 12 日 13:30

ロタリックス内用液(経口)1.5 ml (2 回目)投与開始、アクトヒブ(2 回目)投与開始、ビームゲン(2 回目)投与開始。

接種前の体温:36 度 8 分

予防接種での留意点(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

2021 年 11 月 23 日

ロタリックス内用液投与開始 11 日後、腸重積(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全、企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。

腸重積の症状の為、B 病院に搬送。

整復を試みたが改善せず。

2021 年 11 月 24 日

C 病院に搬送。

エコー併用下に造影剤による注腸整復法を行い、ターゲットサインがみられたが整復できず。

緊急手術となり腸切除(回盲部)。

2021 年 12 月 03 日

腸重積の転帰は回復(後遺症あり)。

軟便、下痢しやすい。

栄養上の障害をきたす可能性あり。

軟便、下痢しやすい、栄養上の障害をきたす可能性：後遺症  
退院。

2022年3月

現在、外来通院中。

診断に関連する検査及び処置の結果

検査年月日不明

エコー：ターゲットサインがみられた。

単純腹部 X 線：

単純腹部 X 線により可視の腸重積または軟組織塊を確認：確認なし

単純腹部 X 線により液画像かつ拡張した腸管ループを確認：確認なし

エアーまたは造影剤注腸により腸重積所見を確認：確認あり

単純腹部 X 線により非特異的異常を確認：確認あり

腹部超音波検査：

腹部超音波検査により可視の腸重積または軟組織塊を確認：確認あり

特異的特徴(横断画像のターゲットサインまたはドーナツサイン、および縦断面上の偽腎臓サイン  
またはサンドイッチサイン)を伴う腹腔内腫瘤所見について、水圧浣腸、空気浣腸、バリウムによる  
注腸造影、生理食塩水によるエコー下整復等での整腹後に、超音波で整復されたことが確認され  
たか：確認なし

【「腸重積症」に関する説明・注意喚起(接種施設：A 病院)】

被接種者の保護者に、腸重積症を示唆する症状(腹痛、反復性の嘔吐、血便排泄、腹部膨満感、  
高熱)を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせたか：はい

保護者向けリーフレット「ロタリックス内用液を接種した赤ちゃんの保護者の方へ」で説明した。

【開腹術実施理由(入院施設：C 病院)】

腸重積の処置に開腹術を選択された理由：水圧注腸、空気注腸、バリウムによる注腸造影、生理  
食塩水によるエコー下整復等で整腹不可であったため

【Rotarix と腸重積症に係る情報(接種施設：A 病院)】

最終ワクチン接種日：2021年11月12日

事象発現日：2021年11月23日

## 診断手技

### [単純腹部 X 線/エア—または造影剤注腸]

単純腹部 X 線により可視の腸重積または軟組織塊を確認:未記載

単純腹部 X 線により液画像かつ拡張した腸管ループを確認:未記載

エア—または造影剤注腸により腸重積所見を確認:未記載

単純腹部 X 線により非特異的異常を確認:未記載

### [腹部超音波]

腹部超音波検査により可視の腸重積または軟組織塊を確認:未記載

特異的特徴(横断画像のターゲットサインまたはドーナツサイン、および縦断面上の偽腎臓サインまたはサンドイッチサイン)を伴う腹腔内腫瘤所見について、水圧浣腸、空気浣腸、バリウムによる注腸造影、生理食塩水によるエコー下整復等での整復後に、超音波で整復されたことが確認されたか:未記載

### [腹部 CT]

腹部 CT スキャンにより可視の腸重積または軟組織塊を確認:未記載

### [病歴]

いずれかの病歴はあるか

腸重積症または腸異常の家族歴:未記載

過去に腹腔内手術を受けたことはあるか:未記載

先天性腸管奇形:未記載

腸管ポリープ:未記載

メッケル憩室:未記載

腸血管奇形:未記載

嚢胞性線維症:未記載

ヒルシュスプルング病:未記載

その他の胃腸奇形および機能障害:未記載

腸重積症:未記載

本剤接種前に乳幼児調整乳(粉ミルクまたは液体ミルク)を与えているか.:未記載

被接種者は、腸重積症の初期症状の発現前に、抗生物質を投与されているか.:未記載

### [実施された治療/転帰]

なし-自然消失した:未記載

造影剤/水圧/空気注腸により消失した:未記載

縮小手術が必要となった(ただし切除は行われていない):未記載

切除手術が必要となった:未記載  
X線手技に関連した合併症:未記載  
手術に関連した合併症:未記載  
患者は生存している:はい

【Rotarix と腸重積症に係る情報(入院施設:C 病院)】

最終ワクチン接種日:2021年11月12日  
事象発現日:2021年11月23日  
確定診断日:2021年11月24日

診断手技

[単純腹部 X 線/エアーマまたは造影剤注腸]

単純腹部 X 線により可視の腸重積または軟組織塊を確認:確認なし  
単純腹部 X 線により液画像かつ拡張した腸管ループを確認:確認なし  
エアーマまたは造影剤注腸により腸重積所見を確認:確認あり  
単純腹部 X 線により非特異的異常を確認:確認あり

[腹部超音波]

腹部超音波検査により可視の腸重積または軟組織塊を確認:確認あり  
特異的特徴(横断画像のターゲットサインまたはドーナツサイン、および縦断面上の偽腎臓サインまたはサンドイッチサイン)を伴う腹腔内腫瘤所見について、水圧浣腸、空気浣腸、バリウムによる注腸造影、生理食塩水によるエコー下整復等での整腹後に、超音波で整復されたことが確認されたか:確認なし

[腹部 CT]

腹部 CT スキャンにより可視の腸重積または軟組織塊を確認:未実施

[手術]

術中の腸重積所見:はい(手術施行日:2021年11月24日)  
腸切除を実施したか:はい

[病歴]

いずれかの病歴はあるか  
腸重積症または腸異常の家族歴:いいえ  
過去に腹腔内手術を受けたことはあるか:いいえ  
先天性腸管奇形:いいえ

腸管ポリープ:いいえ

メッケル憩室:いいえ

腸血管奇形:いいえ

嚢胞性線維症:いいえ

ヒルシュスプルング病:いいえ

その他の胃腸奇形および機能障害:いいえ

腸重積症:いいえ

本剤接種前に乳幼児調整乳(粉ミルクまたは液体ミルク)を与えているか。:不明

被接種者は、腸重積症の初期症状の発現前に、抗生物質を投与されているか。:いいえ

[実施された治療/転帰]

なし-自然消失した:いいえ

造影剤/水圧/空気注腸により消失した:いいえ

縮小手術が必要となった(ただし切除は行われていない):いいえ

切除手術が必要となった:はい

X線手技に関連した合併症:いいえ

手術に関連した合併症:いいえ

患者は生存している:はい”