

GBS、ADEMの可能性のある副反応報告※

※前回報告以降の症例はNo. 143～No. 151

※参考※ 作用マニュアル3 GBSの項に基づき、「しびれ、無力感、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を指す

資料1-8

No.	年齢・性別	既往歴 10代未満の既往歴のみ	経過	副反応名	疑念情報	手術・非手術	ロット	経緯	既公表ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
1	20代・女性	無	ワクチン接種直後に52×48mmの浮腫、発赤、しびれ、疼痛発現	浮腫、発赤、しびれ、疼痛		非手術	化血研 SLO1A	観察中	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 局所症状 ○益中先生 局所アレルギー 神経系統の異常は考えられない。ギランバレー症候群は否定できる
2	40代・女性	無	ワクチン接種1時間半後、頭痛増強し、冷汗、吐息、四肢末梢のしびれ感出現し、立位不可能 臥床安静にして症状軽快	頭痛、冷汗、吐息、四肢末梢のしびれ感		非手術	化血研 SLO1A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○益中先生 局所症状としては因果関係は否定できない GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。知覚障害の有無など。
3	30代・女性	無	ワクチン接種2日後、左上肢から左第4-5指にかけてのしびれ感。前胸部は正中部のしびれ。左半身の痺れ感	神経障害		非手術	化血研 SLO1A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 局所症状として考えられる可能性あり。ギランバレーとは考えにくい ○益中先生 局所症状としては因果関係は否定できない GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。知覚障害の有無など。
4	30代・男性	無	ワクチン接種2時間後、下肢の間節痛が始まり、全身の間節痛へと拡大。左上肢のしびれ感あり ワクチン接種4日後、左1-2指のしびれ感と下肢の間節痛が持続	神経障害		非手術	化血研 SLO1A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 因果関係は否定できない。間節痛等は、副反応の可能性あり 情報不足。「しびれ感」は不明 この二つの事象は「神経障害」と「間節痛」として別に考えるべき ○益中先生 局所症状は、時間的に関係あると思われる。ただし神経障害の有無については客観的データがなく評価できない。間節痛としては因果関係は否定できない。ギランバレーの可能性はない
5	20代・女性	ロキタンスキー症候群	ワクチン接種10分後、頭痛、嘔吐等1回 ワクチン接種20分後、熱のこわばり、咽の痛みあり ワクチン接種1時間後、症状消失	頭痛、嘔吐、熱のこわばり、咽の痛み		非手術	デンカ S2-A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○益中先生 因果関係は否定できない。頭痛は時間的にみて関係あり ギランバレーやADEMの可能性はない
6	60代・男性	貝アレルギー	ワクチン接種5時間後、ふらつき、下肢無力、健忘あり 珪素錠、アキレス腱反射減。ブドウ糖、グリチルリチン・グリニン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与 ワクチン接種3日後、軽快	めまい、下肢無力、健忘		非手術	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○益中先生 情報不足。「注射後」と時間目的のふらつき、健忘、この両方なので、関係は否定できない。因果関係は否定できない。下肢無力、健忘対消失はあるが、発症が早いこと。接種後、すぐに回復していることからギランバレー症候群、ADEMは考えられない。
7	50代・女性	ヘニンリンアレルギー、慢性肝炎	ワクチン接種40分後、膝のガクガク感、顔に曇りがかったようにふらつき感、健忘あり。珪素錠反射減 ブドウ糖、グリチルリチン・グリニン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減	下肢無力、めまい、頭暈感、健忘		非手術	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 下肢無力はギランバレーとは考えにくい。経過より ○益中先生 接種後40分後、下肢無力、中枢神経症状が出現している。ギランバレー症候群、ADEMとして発症が早すぎる、すぐに軽快していることで否定できる。注す神経症状については、因果関係不明
8	40代・女性	花粉症 スキ	ワクチン接種12時間後、下肢の脱力感で膝がガクガクし力が入らず ワクチン接種翌朝、めまいと顔がボーとし、ふらつき感、思考力低下あり。珪素錠、アキレス腱反射減 ワクチン接種3日後、ブドウ糖、グリチルリチン・グリニン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減	下肢無力、めまい、ふらつき、思考力低下		非手術	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 ギランバレーとは考えにくい ○益中先生 時間的關係から、めまい、ふらつきの中枢神経症状は関係あり。ギランバレー症候群、ADEMについては、可能性きわめて早い発症などで、否定できる

No.	年齢・性別	黄年齢 ・10代未満の 既往歴 症例のみ	経過	副反応名	補足情報	重篤 非 重篤	非 ロット	転帰	（概公表分）ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
9	60代・男性	無	ワクチン接種40分後、めまい、足のもつれ、接種部位 側の筋肉痛あり。めまい、足のもつれは10～20分 で消失。筋肉痛は2日後に回復。	神経障害		非重篤	化血研 SLO1A	回復	副反応としては否 定できない。	副反応として否定 できない	○中村先生 因果関係不明「めまい、足のもつれ」 因果関係は否定できない「筋肉痛」 ○益中先生 神経障害については、客観的なデータがなく、判断できない。（多分存在しない。）
10	20代・男性	無	ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤痒腫が出現 。両下眼瞼発赤も発現。脱力様症状で体位保持困難 となり、臥床。両脚部まで発赤、痒感波及あり。血 圧16.9/9.6mmHg。ワクチン接種1時間後に、ヒドロコル チゾン投与するも症状変わらず入院。血圧 13.4/8.0mmHg。メチルプレドニゾンコハク酸エステル ナトリウム点滴。ワクチン接種5時間後、症状軽快。 ワクチン接種翌日、症状回復し、退院。	両上眼瞼発赤痒腫、両下 眼瞼しびれ		重篤	化血研 SLO1A	回復	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 因果関係否定できない「両眼瞼発赤、痒腫」はアナフィラキシー様症状の可能性。 情報不足「両下眼瞼しびれ」はその後の経過が不明で判断できず。 ○益中先生 これらの症状はアナフィラキシー様症状として因果関係は否定できない判定。脱力症状については、客観的なデータがなく情報不足。ギラン バレー症候群、ADEMは急速な回復で否定できる。 ○岸田先生 発赤痒腫（因果関係は否定できない過敏症）、下眼瞼しびれ、因果関係は否定できないその他の副反応）、入院。 ○清水先生 しびれ、脱力感ではギランバレー症候群という事象をも考えるが、発症時期からみて早すぎる症候であろう。
11	40代・女性	高血圧、高コレステロール血 糖	ワクチン接種約10分後、両手のしびれ。両手から両 肘下まで拡大、動悸あり 翌朝には症状消失	しびれ（両手～両肘下）		重篤	北里研 NB001	回復	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 詳細不明で判断できず。 ○益中先生 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害としては客観的なデータなく、情報不足。ギランバレー症候群は、発症時期や 症状から否定できる。 ○稲松先生 重症症の可能性あり。今後ワクチン接種と無関係に症状があるかどうか判断上重要であるが、現時点では判断できず ○岸田先生 しびれ（因果関係は否定できないその他の副反応）、 ○清水先生 12分後であるので、
12	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、浮動感あり ワクチン接種翌日、臀部～大腿背側の筋痛出現 ワクチン接種2日後、症状軽快	下腿筋痛、浮動感		非重篤	北里研 NB001	回復	因果関係不明	因果関係不明	○益中先生 筋痛の原因不明。「筋炎が横紋筋融解か ギランバレー症候群は発症時期、症状の広がりから否定できる。
13	30代・男性	無	ワクチン接種7時間後、臀部～大腿背側にかけて筋 痛が軽度あり。 ワクチン接種2日後、症状消失	下腿筋肉痛		非重篤	北里研 NB001	回復	因果関係不明	因果関係不明	○益中先生 下腿筋肉痛については、筋炎が横紋筋融解か、情報不足で判断できない。ギランバレー症候群については発症時期や症状の広がりか ら否定できる。
14	60代・男性	聴音中	ワクチン接種時、いつもより痛かった。 ワクチン接種翌日、左上腕部に筋肉痛あり。左小指 に軽度のしびれを生じ、間欠的ではあるが毎日持 続。注射部位の痒感なし	筋肉痛、しびれ		非重篤	北里研 NB001	未回復	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 投与方法等が不適切だった可能性もあるのでは？情報不足。 ○益中先生 局所症状として因果関係は否定できない。しびれは主観的なものであり、それを裏付けるデータ。末梢神経障害かどうか、がない。ギラン バレー症候群は否定できる。
15	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、顔面の熱感、しび れ感、知覚鈍麻。左顔部の表情筋がけいれん様に収 縮し、入院し、診察にて経過観察 ワクチン接種翌朝、左顔部にわずかに知覚鈍麻があ るのみで、他の症状は消失	嘔気、嘔吐、熱感、しびれ 感、感覚鈍麻、表情筋け いれん		重篤	化血研 SLO1A	軽快	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 嘔気はありかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○益中先生 情報不足～因果関係不明。顔面筋のけいれんは顔面神経が原因とはおもわれない。アナフィラキシー様症状の一部と考えれば因果関 係は否定できない。ギランバレー等は否定できる。

No	年齢・性別	実年齢 10代未満の 既往歴	経過	副反応名	判定情報	接種 非接種 不明	ロット	接種 経緯	既公表分 ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
16	40代・女性	無	ワクチン接種2分後、吐気、上下肢のふるえ、しびれ、 冷感あり。 血圧125/70のため、アナフィラキシーショッ クを疑い、麻酔、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム 投与し、症状軽減。 症状はアナフィラキシーというより も寒戦、振りが主件	ふるえ、振り		非接種	デンカ S2-A	経快	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 吐気は関係あるかもしれない。 迷走神経反射の可能性もあり ○益中先生 振りに関しては、はっきりとした筋力低下があったのかどうか原因。 横紋筋融解が筋炎か が判定できていないので、情報不足、多くの 症状はアナフィラキシー様症状としてとらえられる。 因果関係は否定できない。 キランバレーは症状から否定できる。
17	60代・女性	メフェナム酸で薬疹 ロキソプロフェンナトリウムで 全身浮腫 セフジニールで顔面病	ワクチン接種翌日、下腿痛あり ワクチン接種2日後、前頭痛、頭々の関節痛あり ワクチン接種4日後、改善	下腿・前頭痛 両側		非接種	デンカ S1-A	未回復 一回快	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 経快あり ○益中先生 筋炎によるものか、横紋筋融解によるものか、判定できない。 因果関係は否定できない。 キランバレーは症状から否定できる。
18	40代・女性	無	ワクチン接種後、接種した左上肢のしびれ感、冷感、 疼痛が出現。 その後、痛みや苦みが分かりにくい時 覚醒痛が出現。 ワクチン接種1ヶ月後、症状は経過保 向にあるが、持続	左上肢の痛みとしびれ		接種	デンカ S1-A	経快	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○益中先生 局所症状としては因果関係は否定できない 左上肢の症状が末梢神経障害によるかどうか客観的データなし。 キランバレーは否定できる ○船松先生 注射部位が神経に当たっていないか、局所反応など情報不足。 因果関係ありそうではあるが、原因にも関連してくるので、追加情報が必要。 1 正確な接種部位、2 接種部位の局所反応の有無と程度 ○岸田先生 その他の副反応
19	40代・男性	無	ワクチン接種1日後、起床時より右上肢 接種側 三 頭筋の筋力低下、疼痛が出現 ワクチン接種2日後、左大腿筋の痙攣が出現 ワクチン接種3日後、左大腿筋痙攣治療薬が出現 ワクチン接種9日後、左上肢三頭筋の筋力は、MMT で4程度	末梢神経炎、筋炎		接種	既済中	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生 投与部位と筋力低下の部位が不明。 その他にも情報不足 ○益中先生 右上肢の症状は主に主観的、三角筋の筋力低下が筋炎によるものか、横紋筋によるものか、CKの値がなく判断不明。 キランバレー症 候群は否定できる ○船松先生 左右両側している可能性あり。 副反応後2行目最後の判断困難、確認を要する 1 接種部位の局所反応の有無、程度は？ 2 右 対側の大腿筋の痙攣は？ ○岸田先生 接種前から部位は違いますが、筋症状があります。 それとの関係の情報が必要不足しています
20	40代・女性	無	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン 接種歴あり ワクチン接種直後、左足接種部に赤み、痛みが少し あり。 それから手先にかけて少ししびれあり ワクチン接種翌日、改善	発赤、痛み、しびれ		非接種	デンカ S21-A	回復	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 局所症状と考える ○益中先生 症状は主に主観的。 末梢神経が冒されたという根拠はない。 キランバレー症候群は否定的
21	20代・女性	無	ワクチン接種2時間後、両下肢しびれ感出現。 37℃発 熱あり、アセトアミノフェン投与	両下肢神経障害		非接種	北里研 H8001	回復	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生 経過が不明。 しびれ感の原因検索の必要あり ○益中先生 客観的データがない。 キランバレー症候群は否定できる

No.	年齢・性別	高年齢 10代未満の 既住歴 住例のみ	経過	副反応名	特定情報	重篤・非 重篤	ロット	転帰	既公表分ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
22	20代・女性	無	本ワクチン接種時、指先に痒み等の症状はなかった 本ワクチン接種翌日、対踵時に左上肢のだるさに気づく 本ワクチン接種2日後、顔、膝より前肢にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化 本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種 本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右腕力22、左手腕力8、入院。その後、右腕力18、左手腕力16まで回復	左上肢の筋力低下・痛み		重篤	デンカ S1-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 投与と反対側、GBSとしても少し症状が早すぎるのではないかと？ ○益中先生： 本人の訴えのみで、末梢神経障害の根拠なし。ギランバレー症候群は否定できる。 ○清水先生： 左側の事象については否定できない。ただその4日後反対側に再発したのは不適正使用か。
23	30代・女性	自己赤血球造作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。	本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種 本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上肢から前肢への紫斑、対側前肢の紫斑出現。嘔吐・眩暈なし、接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかなりして可能。紫斑は有痛性で前肢部にまで拡大。接種翌日夜、3回の痙攣発作が認められたが、以後の発作はなし。	紫斑、意識障害、痙攣		重篤	デンカ S1-A	調査中 (協力得られず)	副反応としては否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	副反応として否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	○中村先生： けいれんについては、どのようなけいれんか？ 原因検査(CTなど)しているのかが不明。筋底下もその後の経過が不明。 ○益中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害の根拠なし。ギランバレー症候群は否定できる。 ○岡部先生： 情報不足であり、詳細が困難な情報不足に相当します。検査所見、経過等が必要と思います。 これまでの季節性インフルエンザワクチンではみられない症状であり、その判定には慎重を期したほうが良いと思います。 ○清水先生： 紫斑病の既往が9年前にあったらしい。
24	30代・女性	無	本ワクチン接種2週間前、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えらるも、検診時では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60分、30分程度で気分不良軽減。疼痛は軽快傾向。ワクチン接種より約2時間後、吐気出現。血圧94/63mmHg、脈拍60分。監外クロプラミド点滴静注により症状軽快。ワクチン接種2日後、頭痛、下腰痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、CRP2.7mg/dL、白血球数13,800/mm ³ 、好中球84%、CK136IU/L、血圧116/72mmHg、脈拍90分。疼痛持続、倦怠感あり。朝頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セファヘキシトールを処方。帰宅後39℃まで発熱し、左胸痛が悪化。ワクチン接種7日後早朝、緊急外来受診。下腰痛持続し、歩行不可。体温38.2℃、頭痛、朝頭痛なし、咳あり。インフルエンザ迅速試験陰性。CRP10.62mg/dL、白血球数15,200/mm ³ 、好中球89%、CTでは左下肺野に肺炎像あり、他に胸壁肥厚・陈旧性疑い。入院にて経過観察中。	吐気、血圧低下、迷、下腰痛		重篤	デンカ S2-A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 迷、下腰痛はGBSとは言いがたい。原因は不明。 ○益中先生： 末梢神経障害を裏付ける客観的データはない。ギランバレー症候群は否定的。 ○原田先生： 今後の経過に関する情報が必要。はじめは全身症状であったが、その後の症状は原因はわからないが肺炎を併発した症状が主である。尚、強い下腰痛があるが神経痛、筋肉痛、麻痺の有無などの情報がないので神経・筋症状については今後の情報まち。
25	20代・女性	無	ワクチン接種6時間後、接種部位の発赤・50mm×50mm、腫脹、熱感、関節痛(軽度)、全身倦怠感あり、経過観察。 ワクチン接種翌日、関節痛、筋肉痛著明、歩行困難あり。接種部位の疼痛増強し、接種側肩関節筋緊張強く、約1週間持続。	関節痛、筋肉痛		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 因果関係は否定できないと思います。 ○益中先生： 局所の反応は因果関係は否定できない。 筋痛、関節痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清CK値のデータなどないので判定不能。ギランバレー症候群は症状からは否定できる。

No.	年齢・性別	実年齢 10代未満の 既往歴	経過	副反応名	特定情報	手荷 重荷	非 重荷	ロット	転帰	既公表分 ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
26	40代・女性	無	ワクチン接種5分後、舌の違和感、咽頭の圧迫感あり ワクチン接種2時間後、症状消失 ワクチン接種翌日、両大腿の筋肉痛、T舌しきあり 1日程度で消失	舌・咽頭違和感、下肢筋肉痛		非重荷	不明 NB001		回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 症状が一過性でもあり、判断しかねる症例だと思います ○益中委員 舌・咽頭違和感はアナフィラキシー様症状として因果関係あり 下肢の筋肉痛は筋炎か様軟筋痛症かどうか、血清CK値のデータなどないので 判断不能 キランハラー症候群は症状から否定できる
27	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、起床時より軽いめまい、頭痛あり 回転性のめまい、両下肢が力感にて歩行困難、 軽気あり 血圧170/110、体温35.0℃、脈90、動悸あり 心電図、HRV検査は特に異常なし 内服、点滴処置にて症状回復	軽いめまい、頭痛後に回転性のめまいと両下肢が力感		非重荷	SL01A		回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 回転性のめまいなどは、本剤との因果関係不明です 軽気などもそれに伴う可能性もあり しかしながら、副反応としての記載もありますので、肯定も否定もできないと思います ○益中委員 時間的にみて因果関係は否定的
28	30代・女性 妊婦10週	無	ワクチン接種10時間後、嘔吐、発疹、四肢のしびれあり	嘔吐、発疹、四肢のしびれ		非重荷	化血研 SL01A		経快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村委員 嘔吐、発疹に関しては因果関係を否定できません 四肢のしびれは症状の詳細がなく評価困難です すべてが、31日には回復しているようですので、GBSは考えにくいと思います。 ○益中委員 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
29	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、胸部圧迫感あり、10分程度持続 両手のしびれ感、脚力感あり 時々呼吸がしづら い	胸部圧迫感、両手しびれ、脚力感		非重荷	化血研 SL01A		未回復	情報不足	情報不足	○中村委員 症状の経過が不明で、評価は困難です 投与10分後からの症状出現からは、この情報でGBSは考えにくいと思います。 ○益中委員 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない GBSは時間的にも、症状からも否定できる
30	30代・女性	無	ワクチン接種直後、左上肢のしびれ感及び上肢痛あり しびれは2日程度で消失 左上肢痛は5日程度あり	左上肢しびれ及び疼痛		非重荷	化血研 SL02B		回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村委員 投与直後の症状で、2日間で消失より、筋所発症と考えられます ○益中委員 副反応として因果関係は否定できない GBSは時間的にも、症状からも否定できる
31	40代・女性	無	本ワクチン接種前日に季節性インフルエンザワクチン接種 本ワクチン接種30分後、両手指先のしびれあり	手足のしびれ		非重荷	化血研 SL02A		回復	情報不足	情報不足	○中村委員 情報不足で評価困難です 投与直後から症状発現を考えると、現時点ではGBSは考えにくいと思います。 ○益中委員 しびれだけで、神経学的所見の記載なく、判断できない GBSは時間的にも、症状からも否定できる

No	年齢・性別	発症年齢 10代未満の 症例のみ	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症 非 重症	ロット	経緯	(匿名化)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
32	30代・男性		食品による尋麻疹	本ワクチン接種1ヶ月前、B型肝炎ワクチンを接種。ワクチン接種3日後、両手足(特に手に)違和感が出現。ワクチン接種4日後、強いしびれに近い不快感が足に出現。ワクチン接種5日後、両手に若干の筋力低下を自覚。しびれ持続。日常生活に支障なし。ワクチン接種7日後、他院受診し、ADEM疑いにて入院。ステロイドハルス療法を施行。ワクチン接種10日後、ステロイド減量。ワクチン接種1ヶ月後、ステロイド終了。神経症状軽快。両上肢伸側に致死的な筋病あり。経過観察中。	両上下肢しびれ感、筋力低下		重症	デンカ S2-B	経快	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	○中村先生: 情報不足のため、評価できません。GBSとしては、症状の発現までの時間など考えにくいと思います。 ○益中先生: ADEMとしては、時間的に早すぎるが、神経内科でステロイドのハルス療法まで行ったことから判断するとADEMの可能性が考えられる。神経内科での検査所見(特に脳MRI)が欲しい。 ○吉野先生: 程度は軽いものの上肢に比較的限局したGBSが生じた可能性があり、因果関係は否定できないと考えます
33	30代・女性		無	ワクチン接種翌日、接種部位に発赤・浮腫・熱感。接種側上肢の鈍痛・感覚異常(しびれ等)あり。	接種部位の発赤・浮腫・熱感、接種側上肢の疼痛・感覚異常		非重症	増研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 投与部の局所症状と考えます ○益中委員: 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
34	30代・女性		塩酸フェニロフロハノールAミンで形癒症	本ワクチン接種15日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種6時間後、左手首から肘までに違和感あり。伸屈時のしびれ及び感覚鈍麻、わずかな浮腫あり。本ワクチン接種2日後、部位の限局と程度が弱くなった。	その他の神経障害		非重症	化血研 SL01A	経快	情報不足	情報不足	○中村委員: 投与と問側の症状で局所症状の可能性もありますが、情報不足で評価困難です。 ○益中委員: 末梢神経障害があったのかもわからない。神経学的所見がないので判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
35	30代・女性		無	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種40分後、顔面蒼白、冷汗、両手のしびれ、口内での違和感あり。	その他の通常ではみられない異常反応		非重症	増研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○益中委員: アナフィラキシー様症状類似の状態と判断する。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
36	30代・女性		10年前に季節性インフルエンザワクチンで高熱、翌年も高熱出る。その後のワクチン接種していない	ワクチン接種直後、目の前がチカチカする。その後、全身倦怠感出現するが、1週間で消失。ワクチン接種5日後、手足末梢のしびれ感と感覚異常出現	その他の神経障害		非重症	化血研 SL01A	経過中	情報不足	情報不足	○中村委員: しびれのみで、筋力低下を伴っていないように思われ、一般的にはGBSとは考えにくいと思いますが、その後の経過が必要で、 ○益中委員: 接種後5日目の発症で、GBSの可能性は残る。ただ、神経学的所見や、検査所見がないので、GBSと診断はできない。
37	50代・女性		経過中	ワクチン接種翌日、顔面紅潮、動悸、ふらつき。両上肢筋力しびれ感あり	顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢筋力しびれ感		非重症	化血研 SL02A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 情報不足で評価困難です。翌日の発症、すぐに回復しており、GBSとは考えにくいと思います。 ○益中委員: アナフィラキシー様症状類似の症状として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
38	30代・女性		高血圧症	ワクチン接種数分後、気分不良、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。症状が軽快したため経過観察。11日後、症状再発にて受診。頭部MRI異常なし。ワクチン接種16日後、症状再発したが、すぐに軽快。ワクチン接種20日後、未回復	異常感、感覚鈍麻、浮動性のめまい、関節痛(軽快)、感覚鈍麻(後遺症)		重症	増研会 HP01A		副反応としては否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	局所反応として否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	○中村先生: 投与直後の症状発現でもあり、GBSは考えにくいと思います。しかしながら、その後の情報がなく評価困難です。 ○益中先生: 注射直後の反応なので副反応としては因果関係は否定できないと判定。GBSとしては発症が早すぎるし、症状が異なる。GBSは否定できる。 ○船橋先生: 不定愁訴的なものなのか、GBS疑い的なものかの情報量が少なすぎて判断の仕様がありません。重篤な副作用疑いとみなすのなら、引き続き情報提供を求めてください。他覚的、客観的な情報が必要です。

No	年齢・性別	実年齢 10代未満の 既往歴 症例のみ	経過	副反応名	詳細情報	非重 重 軽	非 重 軽	ロット	経緯	既公表分 ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
39	40代・男性		ヨード過敏	本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを左右の 腕に同時接種 ワクチン接種翌日、本ワクチン接種を受けた腕に5× 7cmの浮れあり 37.0℃の発熱、全身倦怠感あり 手 のしびれが3日間持続 季節性インフルエンザワクチンを接種した腕にも3× 2cmの浮れあり しびれない	浮れ、37.0℃の発熱、全身 倦怠感、手のしびれ	非重 重	非 重 軽	化血研 SL02B	回復	副反応として否定で きない	副反応として否定で きない	○中村先生 因果関係否定できない 局所反応と思われます ○益中先生 局所反応として因果関係は否定できない ○吉野先生 因果関係あり
40	30代・女性		無	ワクチン接種10分後、接種側の左上腕に浮れ、耐力 低下、しびれ感、 ワクチン接種2日後、左腕の耐力感、しびれ感あり 種力右20kg、左11kg	耐力低下、しびれ感	非重 重	非 重 軽	化血研 SL03BA	観察中	副反応としては否 定できない	副反応として否定で きない	○中村先生 局所症状との可能性が高いと思われます 時間的経過などからも、GBSは否定的です。 ○益中先生 ワクチン接種10分後の浮れ、耐力感、しびれ感は局所反応として因果関係は否定できない 2日後の左上下肢の症状は情報不足で因 果関係は不明 ADEMは時間的に否定できる ○吉野先生 因果関係否定できず
41	60代・女性	慢性心不全、季節性インフル エンザワクチン接種	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン 接種あり 本ワクチン接種翌日に両手先のしびれあり 翌日に は改善	両手指のしびれ	非重 重	非 重 軽	化血研 SL03B	回復	情報不足	情報不足	情報不足	○中村先生 詳細情報が不明です。しかしながら時間的経過や翌日改善からはGBSは否定的です。 ○益中先生 両手指のしびれだけで、因果関係はなし ○吉野先生 因果関係不明 高齢者の手のシビレは頸椎症はじめ一過性にまじること多く、本例のシビレが1日で消失したことから、副反応による末 梢神経障害より頸椎症のほうが可能性高いと思います
42	20代・女性	無	接種前、体重36.6G 本ワクチンと季節性インフルエ ンザワクチンを同時接種 ワクチン接種5日後、起床時より顔面のぼやけ感を自 覚し、見えにくさと共に持続 ワクチン接種10日後、両 手首以遠のしびれ感出現 その後、上行し、両肘以 遠のしびれ感出現 瞳孔拡大、対光反射低下も出 現 ワクチン接種11日後、しびれが両肘まで上行 受 診し、瞳孔拡大あり、対光反射低下あり、頸部及び両 踵のMRI異常なし、伝導速度検査にてF波低下より、 フィッシャー症候群疑いと診断 メコバミン処方 ワ クチン接種15日後、受診し、瞳孔拡大、対光反射は 改善、しびれ上行は回復 ワクチン接種21日後、 フィッシャー症候群疑い軽快	両手指のしびれ	報告内容には関係は ないですが、報告医の 意見 死亡の報道に ついては、因果関係 がはっきりしないのに 発表しているように思 う 意味していないも のがだと現場は足 乱する 因果関係について 両 ワクチンとの因果関係 は否定できない	重 軽	非 重 軽	化血研 SL02B	軽快	副反応としては否 定できない ギラン バレー症候群の可 能性あり	GBS ADEMとして 否定できない	○中村先生 記載内容からは、片眼筋麻痺や失音症状、耐力低下などが不明で、典型的なフィッシャー症候群かは不明です。今後は、症状の経過や 神経伝導検査結果、また抗GQ1b抗体を含めた検査の結果も必要です しかしながら、GBSでないとは言いきれませんので、今後の詳細情報をお願いいたします 現時点では、情報不足とします ○益中先生 発症時期、瞳孔拡大、末梢神経障害などからフィッシャー症候群 GBSと思われる
43	観察中・女性	無	本ワクチン接種約1ヶ月前、季節性インフルエンザワ クチン接種 本ワクチン接種2日後、右上半背面下1/3を中心に直 径10cm大の発赤・浮腫・発熱あり 注射針刺入部に 強い圧痛あり 右第一指の伸屈不可能、右小指球 部、手背側から手背側に知覚減弱、一部消失あり 軽快してきている	右上半背神経痛、尺骨神 経痛	非重 重	非 重 軽	化血研 SL02A	後遺症	副反応として否定で きない GBSの可能 性は低い	副反応として否定で きない GBSの可能 性は低い	○中村先生 局所症状及び注射手法によるもの可能性が高いと思われます GBSは否定的です ○益中先生 時間的關係から、因果関係は否定できない 末梢神経障害があったという客観的な証状、電生理学的検査がないので、情報不足の ではある ADEM、GBSは時間的關係から否定できる ○吉野先生 因果関係あり	

No	年齢・性別	実年齢 10代未満の 疾病のみ	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤 非 重篤	非 ロット	転帰	既公表分/ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
44	50代・女性		無	ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種6日後、頭痛、発熱出現。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種9日後、臀部の異常感覚が出現。ワクチン接種13日後、排尿障害が出現。ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。腰部・臀部・膝部MRIでは明らかな異常はなかったが、尿液検査にて蛋白45 mg/dL、細胞数47/mm ² と増加を認めたため、ADEMと診断され入院。ステロイドパルス療法。その後、プレドニゾン内服。ワクチン接種1ヶ月後、感覚低下以外の症状は回復。	急性散在性脳脊髄炎		重篤	化血研 SLO1A	軽快	副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。	GBS ADEMとして否定できない	○中村先生: 症状から、発熱と頭痛、排尿障害もありますので、急性散在性脳脊髄炎の可能性は否定できません。軽快とありますが、何らかの治療が行われているのか、その後の経過をみるのは必要です。 ○益中先生: 膝液タンパク、細胞数の値がなく、ADEMかどうか判定できない。脳MRIで異常なく、すぐに改善しているため、ADEMの可能性は低い。 ○吉野先生: GBSの場合はPathogen(キャンヒロバクター等)の罹患から1週間前後で発症することが多いです。 ADEMもおそらく発症までの期間は同じくらいかと思っておりますので、本例はワクチン接種との因果関係は否定できないと判断します。
45	20代・女性		無	ワクチン接種当日、両下肢前面から足関節までの部分に痛みあり ワクチン接種2日後、ふらつき出現し、受診 ワクチン接種4日後、症状軽快	筋肉痛		非重篤	化血研 SLO2B	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 全身症状としての筋肉痛の可能性がありますが、 ○益中先生: 情報不足 ○吉野先生: 因果関係否定できず、ふらつきが痛みのためなのか、あるいは運動失調だったのか、気にはなりません。
46	50代・女性		スルファメトキサゾール・トリ オプテム、ホスホマイシン、 レボフロキサシン、オロハタ ジン、ハロキセチンにアレルギー 反応あり	本ワクチン接種10日前に季節性インフルエンザワクチン接種 本ワクチン接種1時間後、口の中と手の先のしびれあり、3時間ほどで自然消滅	しびれ		非重篤	疫研会 HP02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 投与直後でもあり、因果関係を否定できませんので不明としました。すぐに消失しておりGBSは否定的です。 ○益中先生: 軽度のアナフィラキシー様症状と考える。 ○吉野先生: 因果関係不明。3時間で消失していますので、過呼吸症候群の可能性を疑います。
47	10歳未満・男性 5歳9ヶ月		1-2歳時、けいれんの既往あり	本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン2回目接種。副反応等は特になし。本ワクチン接種後10分くらいに舌を出す。えずくような連続性の嘔吐、顔の不随意運動などの症状出現。全肢はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。尋常性なし。接種部位の発赤腫脹なし。本ワクチン接種1時間後、排尿時に肉眼的血尿を認めた。入院。尿検査にて、潜血検査3+、尿中赤血球を認めず尿血を疑う。血液検査にて溶血所見なし。本ワクチン接種翌日、肉眼的血尿消失。不随意運動持続にて薬剤性のジスキネジーを疑いトリヘキソフェニジル塩酸塩を投与するも、症状は不変。睡眠中は症状消失、見られていることを伝えると頻度増加にて、何らかの原因でチックが出現した可能性が高いと考える。頭部MRI、脳波検査は異常なし。その後、退院。ワクチン接種3週間後、受診。顔口唇の不随意運動継続。肉眼的血尿なし。尿検査にて潜血検査――	チック、血尿		重篤	デンカ S1-B	チックは未回復、血尿は回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 不随意運動とされていますが、てんかん発作(自動症)の可能性もあります。ただし、けいれんの既往の記載もあり、現時点では因果関係不明としました。 ○益中先生: 一過性の脳障害、医療所見などなく、評価不能。GBS、ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思います。(単相部分発作) 接種後10分でも因果関係否定できないと思います。Chorea minor(あるいはジデン/ハム/ヒョリア)という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状とします。
48	50代・女性		糖尿病にて通院中	本ワクチン接種14日前に季節性インフルエンザワクチン接種 本ワクチン接種時、両膝炎を併発しており、レボフロキサシン投与。同日夜、両上肢の筋痛あり、一時的に動きにくくなった。本ワクチン接種2日後には症状消失、血液検査ではCPK40と問題なし。	両上肢の筋肉痛		非重篤	化血研 SLO3A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 全身症状としての筋肉痛の可能性がありますが、 ○益中先生: CK値正常で、筋炎、横紋筋融解症は否定できる。GBSは時間的関係から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係は不明。ワクチン接種時に全身性の感染症に罹患していた可能性、あるいはレボフロキサシンの副作用の可能性も否定できないと思います。

No	年齢・性別	発症前10代未満の既往歴	経過	副反応名	理学所見	検査・非 工所見	経過	既公表ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見	
49	70代・女性	糖尿病、頰炎、歯周病、直結腸癌手術、ベタメタゾン内服中	本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種 本ワクチン接種前、体温35.5℃。本ワクチン接種3日後、急性炎症反応、ADEM が出現し入院。左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。その後、回復するも、同様の発作が出現。一過性偏頭痛発作が出現し、転院。CK値224U/L、エタラボン、オザグレリナトリウムを投与。本ワクチン接種4日及び5日後、5〜10秒間のけいれん発作が出現。ジメゼラムを投与するも、全身痙攣は持続。バルプロ酸ナトリウム、フェニトイン、フェソバルビタールを投与。全身痙攣は持続し、メチルpredニロンコハク酸エステルナトリウム、リトカインを投与。本ワクチン接種13日後、痙攣は消失。左片麻痺あり。ステロイドハルス療法の実施、抗ウイルス剤の投与にて発作発作の間隔延長。本ワクチン接種14日後、痙攣完全消失。左片麻痺持続。本ワクチン接種16日後、左片麻痺回復傾向。本ワクチン接種17日後、左上肢に軽度の痙攣が残る。本ワクチン接種26日後、左片麻痺は次第に回復。全快し、退院。ADEMは回復	急性炎症反応様疾患		正常	化血研 SL02B	回復	副反応としては否定できない。ADEMの可能性を否定できない	GBS、ADEMとして否定できない	○中村先生 既往症に自費にてT2-FLAIRで高信号があるように見えます。また、軽症も少し高信号に見えますので、ADEMに矛盾しません。発症初期でもあり画像所見に乏しいこともありますので、この時期のMRIだけで確定はできませんが、現時点でもADEMは否定できません。経過観察は今回も提出されていますでしょうか ○益中先生 既往所見から、ADEMといえる ○吉野先生 MRIをみますと、高齢のためのラクナ梗塞もあり、それが脳梗塞なのか区別が難しいです。しかしこの程度のラクナ梗塞で発作発作が生じるとは考えにくく、臨床的にはADEMと考えていいと思います
50	40代・女性	無	ワクチン接種6時間後、下腿のだるさ、倦怠、知覚過敏出現	倦怠感		非重篤	デンカ SI-B	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 全身症状の一つとして矛盾しないと思います ○益中先生 客観的データなく因果関係は認められない。時間的関係からADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
51	10代・男性	小児喘息	ワクチン接種10分後、動悸、倦怠感、体のフラツキ感出現。2回目接種中止	心悸亢進、平行感覚障害		非重篤	化血研 SL02B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 関連性は認めにくいと思います ○益中先生 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
52	40代・女性	卵黄の食品アレルギー	ワクチン接種15分後、鼻麻痺、ふらつきが出現。ふらつきは臥床にて改善。しんましんは消失	しんましん、ふらつき		非重篤	化血研 SL03A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 過敏症と思われる ○益中先生 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
53	60代・男性	無	ワクチン接種3時間後、頭がぼんやり。ワクチン接種5時間後、寒気、体温が36℃から35.5℃に低下。ワクチン接種6時間後から頭痛、大腸炎、筋肉痛出現し、翌日まで持続。階段を上るのが力が入らない	頭痛、寒気、筋肉痛、嘔吐		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 回復しており、全身症状の一つとして矛盾しないと思います ○益中先生 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
54	30代・女性	無	ワクチン接種30分後、四肢皮膚の感覚異常、疼痛出現。運動障害はなし。神経内科的検査では異常所見。四肢筋肉痛、感覚異常なし	四肢皮膚痛、感覚異常		非重篤	改訂版 HP02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 GBSとは考えにくいと思います ○益中先生 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
55	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、両手先のしびれ、口唇のびれ出現。軽度ではあったが、注射直後に出現。ワクチン接種5時間後、病院で様子を見て帰宅し帰途。ワクチン接種9時間後、症状回復	手のしびれ、口唇のびれ、局所異常疼痛		非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 口唇のびれは血管浮腫などのアナフィラキシー様症状の可能性がありますが ○益中先生 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係否定できないと思います
56	30代・女性	予防接種にて具合が悪くなったことあり	本ワクチン接種時、季節性インフルエンザワクチン同時接種 ワクチン接種数日後から、手足のしびれ感出現。ワクチン接種8日後から数日、近位筋痛出現。ワクチン接種15日後から手指の力弱あり。腕力R30 L25kg。ワクチン接種21日後、翌反対は遠位で消失、近位で減弱。母指対立筋MMT4、FCVの速度12%と低下。抗GM1 IgG抗体、抗GQ1B IgG抗体。ワクチン接種1ヶ月後、腕力は軽度低下。R23.5 L17.6kgあり。症状は逆行性。現在は自宅療養、メロキサム錠剤内服にて経過観察	ギラン・バレー症候群様しい		非重篤	化血研 SL01A	未回復	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり	GBS、ADEMとして否定できない	○中村先生 経過や所見からは、GBS否定できません。経過観察等行っていたら、その詳細も必要です。 ○益中先生 接種後約2週目からの末梢神経症状。FCV(F wave conduction velocity)の異常もあり、GBSと判断される ○吉野先生 因果関係は否定できないと思います。GBSというには症状の進行が長く、CIDPのような印象を受けます
57	30代・男性	無	ワクチン接種9日後、アカシジア、ひんぷらひんぷら、精神的進行。赤ちゃん返り、嘔吐出現	アカシジア、進行、嘔吐		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 症状の詳細が、不明です ○益中先生 時間的関係から完全には否定できないが、情報不足で評価できない。ADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係は否定できないと思います。ADEMが脳炎様症状です

No	年齢・性別	実年齢 10代未満の 既往歴 症例のみ	経過	副反応名	採足情報	重篤 非 重篤	ロット	妊婦	既公表分、ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
58	40代・女性	無	ワクチン接種間日夜、聴聞部不快感、遠隔出現、ワクチン接種翌朝も症状持続	咳、遠隔感		非重篤	徳研会 HPO2A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 症状が不快感など、あいまいであることから現時点ではその他の要因ではと考えます。 ○室中先生 客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMは否定できる ○吉野先生 因果関係は否定できないと思います。
59	60代・男性	ほれがあるが特別なことはない	ワクチン接種日は特段の悪化なし。ワクチン接種翌日、夜間になると接種した方の上肢部の痛み出現。坐位、立位で軽減をみた。注射部位の腫脹、発赤なし。ワクチン接種15日後、症状が持続するため、医療機関受診。注射部の腫脹、発赤はなく、関節の疼痛ははっきりしなかったため、整形外科に紹介受診。末梢神経障害の診断	末梢神経障害		非重篤	化血研 SLO4A	未回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 末梢神経障害と診断した機軸が不明です ○室中先生 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生 事象について因果関係は否定できないと思いますが、末梢神経障害の診断機軸も不明確です。
60	60代・男性	気管支喘息	ワクチン接種間日夕方、右上肢の腫脹感あり。ワクチン接種翌日、右上肢のしびれ、耐力あり。ワクチン接種18日後、医療機関受診。右項背神経麻痺と診断となり、加療。予防注射時の疼痛、軟散痛はなし。	右項背神経麻痺		非重篤	化血研 SLO3A	観察中	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 投与部位が右上肢であれば、注射による神経損傷の可能性が高いと思われます。 ○室中先生 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
61	20代・女性	無	ワクチン接種3時間後、11x5cmの発赤腫脹、上肢接種部位のしびれ出現	神経障害、腫脹		非重篤	化血研 SLO3B	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 局所症状と思われます。 ○室中先生 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
62	20代・女性 妊娠34週	無	ワクチン接種30分まで副反応なし。同日、夕方から経過のめまいあり。ワクチン接種3日後、めまいの増強、誤嚥にて医療機関を受診。体温37.0℃、血圧124/98。歩行は可能であり、めまいは軽症であると判断され帰宅。ワクチン接種7日後、症状は消失し、回復。	ギランバレー症候群		非重篤	北里研 NM001B	観察中	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 ギランバレー症候群とした機軸が不明です。症状としても、考えにくくギランバレー症候群は考えにくいと思います。 ○室中先生 時間的關係から、Fisher症候群の可能性は否定できない。情報不足で評価不能。 ○吉野先生 因果関係不明、妊娠に伴う高血圧性脳症も疑います。本症状からGBSとは診断できません。
63	70代・男性	前立腺癌、ビカルタミド内服治療中、高血圧、腎機能障害、前立腺手術、麻酔	本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種 本ワクチン接種3日後より両下肢の筋肉痛が出現 ワクチン接種5日後、両下肢の脱力(MMT3)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000/mm ³ 、CRP 12.54 mg/dL、クレアチニンキナーゼ(CK) 3,003 IU/L、ワクチン接種7日後、CK2409IU/L、白血球8,400/mm ³ 、CRP 10.72 mg/dL、ワクチン接種8日後、尿血にて、アミノ、HSV、CMV、EBIqM、EBIqG、EBEBNA、コクサッキーA9、B1、B3、B4、B5、インフルエンザB、ハラ、両下肢の筋痛・脱力、横インフルエンザH1N1の抗体体上昇なし、インフルエンザウイルスのみ16倍から128倍上昇。CK1678IU/L、白血球8100/mm ³ 、CRP 7.81 mg/dL、ワクチン接種11日後、稀薄のみで症状は軽快。CK255IU/Lまで減少。白血球11500/mm ³ 、CRP 4.47 mg/dL、ワクチン接種13日後、CK64IU/L、白血球数12300/mm ³ 、ワクチン接種15日後、軽快にて退院。歩行可能となる。ワクチン接種約1か月後、症状は軽快。両下肢は少し力が入りにくい感はある。両下肢の疼痛、横紋筋融解症は軽快。	横紋筋融解症	赤字部分追加、3/19 企業報告2版反映、副反応名追記、既往歴追記、経過追記	重篤	化血研 SLO2B	軽快	091213既査会GBS資料にて副反応として否定できない 100032重篤要素には筋炎として否定できない 横紋筋融解症もしくは筋炎として否定できない	横紋筋融解症もしくは筋炎として否定できない	○中村先生 横紋筋融解症や筋炎の可能性は否定できません。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。時間的關係からみて因果関係は否定できないと思います。針筋電図行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う必要があります。 ○室中先生 CK値が3003もあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝達速度は正常であり、GBSの可能性は低い。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。しかし感に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。
64	40代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり ワクチン接種4日目に回復	頭痛、筋肉痛		非重篤	化血研 SLO2B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状と思われます。 ○室中先生 情報不足で評価不能。GBSやADEMは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
65	20代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり ワクチン接種4日目に回復	頭痛、筋肉痛		非重篤	化血研 SLO2B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状と思われます。 ○室中先生 情報不足で評価不能。GBSやADEMは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
66	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、非特異的な尺側のズリズリ感あり。モロパラミン投与	左前尺側神経炎		非重篤	デンカ S2-B	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生 症状が非特異的で、情報不足で評価不能です。 ○室中先生 局所反応として因果関係は否定できない。神経炎の有無は情報不足で評価できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。