

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会  
安全対策調査会（第9回）及び新型インフルエンザ予防接種後  
副反応検討会（第6回）（第6回合同開催）

日時：平成22年3月12日（金）15：00～

場所：中央合同庁舎5号館共用第8会議室（厚生労働省6階）

議事次第：

1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について
2. その他

配付資料一覧

資料1 受託医療機関等における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種  
実施要領に基づく新型インフルエンザワクチンの副反応状況について

- 資料1-1 推定接種者数及び副反応報告頻度について
- 資料1-2 副反応症例の内訳（性別・年齢別）
- 資料1-3 重篤症例一覧
- 資料1-4 重篤症例の概要
- 資料1-5 死亡症例一覧
- 資料1-6 死亡症例の概要
- 資料1-7 季節性インフルエンザワクチンの副反応状況との比較
- 資料1-8 ギランバレー症候群（GBS）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のある副反応報告
- 資料1-9 アナフィラキシー様症状の可能性のある副反応報告
- 資料1-10 間質性肺炎の可能性のある副反応報告
- 資料1-11 企業報告による副反応報告（薬事法に基づく重篤例の報告、  
国からのフィードバック症例以外のもの）

- 参考資料1-1 副反応報告の概要リスト
- 参考資料1-2 諸外国の状況
- 参考資料1-3 新型インフルエンザワクチンの添付文書
- 参考資料1-4 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について  
（第1回合同開催の検討結果）
- 参考資料1-5 基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について  
（厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）
- 参考資料1-6 基礎疾患を有する者への適切な接種 Webパンフレット
- 参考資料1-7 アナフィラキシーの分類評価（社団法人細菌製剤協会提出資料）

## 推定接種者数及び副反応報告頻度について

1. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関納入数量から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

## ① 報告全体

(単位：例 (人))

| 接種日※        | 推定接種者数<br>(回分) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                 |
|-------------|----------------|------------------|---------|-----------------|
|             |                |                  | (報告頻度)  | 死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 10/19-10/25 | 864,862        | 322              | 25      | 1               |
|             |                | 0.04%            | 0.003%  | 0.0001%         |
| 10/26-11/1  | 711,088        | 378              | 27      | 0               |
|             |                | 0.05%            | 0.004%  | 0.0%            |
| 11/2-11/8   | 523,196        | 210              | 24      | 3               |
|             |                | 0.04%            | 0.005%  | 0.0006%         |
| 11/9-11/15  | 2,502,707      | 150              | 23      | 11              |
|             |                | 0.006%           | 0.0009% | 0.0004%         |
| 11/16-11/29 | 1,416,579      | 498              | 128     | 60              |
|             |                | 0.04%            | 0.009%  | 0.004%          |
| 11/30-12/6  | 3,304,098      | 147              | 39      | 14              |
|             |                | 0.004%           | 0.001%  | 0.0004%         |
| 12/7-12/13  | 880,028        | 177              | 40      | 13              |
|             |                | 0.02%            | 0.005%  | 0.001%          |
| 12/14-12/20 | 4,716,269      | 118              | 21      | 7               |
|             |                | 0.003%           | 0.0004% | 0.0001%         |
| 12/21-12/27 | 1,552,976      | 88               | 19      | 9               |
|             |                | 0.006%           | 0.001%  | 0.0006%         |
| 12/28-1/10  | 2,267,410      | 67               | 14      | 3               |
|             |                | 0.003%           | 0.0006% | 0.0001%         |
| 1/11-1/17   | 725,860        | 44               | 9       | 1               |
|             |                | 0.006%           | 0.001%  | 0.0001%         |
| 1/18-1/24   | 897,810        | 50               | 8       | 1               |
|             |                | 0.006%           | 0.0009% | 0.0001%         |
| 1/25-1/31   | 1,094,749      | 52               | 9       | 2               |
|             |                | 0.005%           | 0.0008% | 0.0002%         |

|              |                              |         |          |          |
|--------------|------------------------------|---------|----------|----------|
| 2/ 1— 2/ 7   | 609, 118                     | 4 1     | 9        | 3        |
|              |                              | 0. 007% | 0. 001%  | 0. 0005% |
| 2/ 8— 2/14   | 389, 509                     | 2 7     | 5        | 1        |
|              |                              | 0. 007% | 0. 001%  | 0. 0003% |
| 2/ 15— 2/21  | 274, 772                     | 1 2     | 1        | 1        |
|              |                              | 0. 004% | 0. 0004% | 0. 0004% |
| 2/ 22— 2/ 28 | 4, 155                       | 6       | 1        | 1        |
|              |                              | 0. 1%   | 0. 02%   | 0. 02%   |
| 3/ 1— 3/ 9   | 51, 347                      | 2       | 0        | 0        |
|              |                              | 0. 004% | 0. 0%    | 0. 0%    |
| 合計           | 22, 786, 533<br>H22. 3. 8 現在 | 2 3 8 9 | 4 0 2    | 1 3 1    |
|              |                              | 0. 01%  | 0. 002%  | 0. 0006% |

※ 平成 21 年 2 月 8 日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

(注意点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。

※ 10mL バイアルを 18 人に接種し、1mL バイアルを 2 人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。

※ 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。

※ 医療機関から報告される正確な接種者数については 1 ヶ月毎に集計し公表の予定

② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位：例 (人))

| 接種日※        | 推定接種者数<br>(回分) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数  |                 |
|-------------|----------------|------------------|----------|-----------------|
|             |                |                  | (報告頻度)   | 死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 10/19—10/25 | 864, 862       | 2 1 3            | 1 8      | 0               |
|             |                | 0. 02%           | 0. 002%  | 0. 0%           |
| 10/26—11/1  | 711, 088       | 2 2 6            | 2 1      | 0               |
|             |                | 0. 03%           | 0. 003%  | 0. 0%           |
| 11/2—11/8   | 523, 196       | 1 3 1            | 1 5      | 0               |
|             |                | 0. 03%           | 0. 003%  | 0. 0%           |
| 11/9—11/15  | 2, 502, 707    | 7 2              | 7        | 0               |
|             |                | 0. 003%          | 0. 0003% | 0. 0%           |

|             |            |        |         |          |
|-------------|------------|--------|---------|----------|
| 11/16—11/29 | 1,416,579  | 230    | 35      | 1        |
|             |            | 0.02%  | 0.002%  | 0.00007% |
| 11/30—12/6  | 3,304,098  | 66     | 11      | 0        |
|             |            | 0.002% | 0.0003% | 0.0%     |
| 12/7—12/13  | 880,028    | 84     | 12      | 0        |
|             |            | 0.01%  | 0.001%  | 0.0%     |
| 12/14—12/20 | 4,716,269  | 54     | 7       | 0        |
|             |            | 0.001% | 0.0001% | 0.0%     |
| 12/21—12/27 | 1,552,976  | 43     | 5       | 0        |
|             |            | 0.003% | 0.0003% | 0.0%     |
| 12/28—1/10  | 2,267,410  | 34     | 7       | 0        |
|             |            | 0.001% | 0.0003% | 0.0%     |
| 1/11—1/17   | 725,860    | 23     | 6       | 0        |
|             |            | 0.003% | 0.0008% | 0.0%     |
| 1/18—1/24   | 897,810    | 30     | 4       | 0        |
|             |            | 0.003% | 0.0004% | 0.0%     |
| 1/25—1/31   | 1,094,749  | 24     | 5       | 1        |
|             |            | 0.002% | 0.0005% | 0.00009% |
| 2/1—2/7     | 609,118    | 17     | 3       | 1        |
|             |            | 0.003% | 0.0005% | 0.0002%  |
| 2/8—2/18    | 389,509    | 14     | 1       | 0        |
|             |            | 0.004% | 0.0003% | 0.0%     |
| 2/15—2/21   | 274,772    | 8      | 0       | 0        |
|             |            | 0.003% | 0.0%    | 0.0%     |
| 2/22—2/28   | 4,155      | 2      | 0       | 0        |
|             |            | 0.05%  | 0.0%    | 0.0%     |
| 3/1—3/9     | 51,347     | 1      | 0       | 0        |
|             |            | 0.002% | 0.0%    | 0.0%     |
| 合計          | 22,786,533 | 1272   | 157     | 3        |
|             | H22.3.8現在  | 0.006% | 0.0007% | 0.00001% |

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

| 接種日※        | 推定接種者数<br>(回分) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                 |
|-------------|----------------|------------------|---------|-----------------|
|             |                |                  | (報告頻度)  | 死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 10/19—10/25 | 864,862        | 109              | 7       | 1               |
|             |                | 0.01%            | 0.0008% | 0.0001%         |
| 10/26—11/1  | 711,088        | 152              | 6       | 0               |
|             |                | 0.02%            | 0.0008% | 0.0%            |
| 11/2—11/8   | 523,196        | 79               | 9       | 3               |
|             |                | 0.02%            | 0.002%  | 0.0006%         |
| 11/9—11/15  | 2,502,707      | 78               | 16      | 11              |
|             |                | 0.003%           | 0.0006% | 0.0004%         |
| 11/16—11/29 | 1,416,579      | 268              | 93      | 59              |
|             |                | 0.02%            | 0.007%  | 0.004%          |
| 11/30—12/6  | 3,304,098      | 81               | 28      | 14              |
|             |                | 0.002%           | 0.0008% | 0.0004%         |
| 12/7—12/13  | 880,028        | 93               | 28      | 13              |
|             |                | 0.01%            | 0.003%  | 0.001%          |
| 12/14—12/20 | 4,716,269      | 64               | 14      | 7               |
|             |                | 0.001%           | 0.0003% | 0.0001%         |
| 12/21—12/27 | 1,552,976      | 45               | 14      | 9               |
|             |                | 0.003%           | 0.0009% | 0.0006%         |
| 12/28—1/10  | 2,267,410      | 33               | 7       | 3               |
|             |                | 0.001%           | 0.0003% | 0.0001%         |
| 1/11—1/17   | 725,860        | 21               | 3       | 1               |
|             |                | 0.003%           | 0.0004% | 0.0001%         |
| 1/18—1/24   | 897,810        | 20               | 4       | 1               |
|             |                | 0.002%           | 0.0004% | 0.0001%         |
| 1/25—1/31   | 1,094,749      | 28               | 4       | 1               |
|             |                | 0.003%           | 0.0004% | 0.00009%        |
| 2/1—2/7     | 609,118        | 24               | 6       | 2               |
|             |                | 0.004%           | 0.001%  | 0.0003%         |
| 2/8—2/18    | 389,509        | 13               | 4       | 1               |
|             |                | 0.003%           | 0.001%  | 0.0003%         |

|              |              |         |          |          |
|--------------|--------------|---------|----------|----------|
| 2/ 15－ 2/21  | 274, 772     | 4       | 1        | 1        |
|              |              | 0. 001% | 0. 0004% | 0. 0004% |
| 2/ 22－ 2/ 28 | 4, 155       | 4       | 1        | 1        |
|              |              | 0. 1%   | 0. 02%   | 0. 02%   |
| 3/ 1－ 3/ 9   | 51, 347      | 1       | 0        | 0        |
|              |              | 0. 002% | 0. 0%    | 0. 0%    |
| 合計           | 22, 786, 533 | 1 1 1 7 | 2 4 5    | 1 2 8    |
|              | H22. 3. 8 現在 | 0. 005% | 0. 001%  | 0. 0006% |

#### ④ 輸入ワクチンに係る副反応報告

##### 1) 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

(単位：例 (人))

| 接種日※         | 推定接種者数<br>(回分) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                 |
|--------------|----------------|------------------|---------|-----------------|
|              |                |                  | (報告頻度)  | 死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 2/ 8－ 2/14   | 450            | 0                | 0       | 0               |
|              |                | 0. 0%            | 0. 0%   | 0. 0%           |
| 2/ 15－ 2/21  | 0              | 0                | 0       | 0               |
|              |                | 0. 0%            | 0. 0%   | 0. 0%           |
| 2/ 22－ 2/ 28 | 50             | 0                | 0       | 0               |
|              |                | 0. 0%            | 0. 0%   | 0. 0%           |
| 3/ 1－ 3/ 9   | 50             | 0                | 0       | 0               |
|              |                | 0. 0%            | 0. 0%   | 0. 0%           |
| 合計           | 550            | 0                | 0       | 0               |
|              | H22. 3. 8 現在   | 0. 0%            | 0. 0%   | 0. 0%           |

##### 2) 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)

(単位：例 (人))

| 接種日※         | 推定接種者数<br>(回分) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                 |
|--------------|----------------|------------------|---------|-----------------|
|              |                |                  | (報告頻度)  | 死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 2/ 8－ 2/14   | 1, 360         | 1                | 0       | 0               |
|              |                | 0. 07%           | 0. 0%   | 0. 0%           |
| 2/ 15－ 2/21  | 476            | 1                | 0       | 0               |
|              |                | 0. 2%            | 0. 0%   | 0. 0%           |
| 2/ 22－ 2/ 28 | 0              | 0                | 0       | 0               |
|              |                | 0. 0%            | 0. 0%   | 0. 0%           |

|            |                     |      |      |      |
|------------|---------------------|------|------|------|
| 3/ 1— 3/ 9 | 102                 | 0    | 0    | 0    |
|            |                     | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| 合計         | 1,938<br>H22.3.8 現在 | 2    | 0    | 0    |
|            |                     | 0.1% | 0.0% | 0.0% |

## 2. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年1月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を経由して回答があった（10月分 46都道府県：819,036接種、11月分 44都道府県：3,216,0716接種 12月分 39都道府県：6,723,636接種 1月分 30都道府県：3,992,604接種）。これを基に平成21年10月～22年1月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性があります。

### i) 10月接種分

(単位：例(人))

| 報告期間  | 10月1日～31日接種分 |      | 全報告<br>(報告頻度) | 重篤<br>(報告頻度)      |
|-------|--------------|------|---------------|-------------------|
| 接種者数  | 単位：万接種       |      |               |                   |
| 医療従事者 | 65歳未満の者      | 79.2 | 678<br>0.09%  | 46<br>0.006%      |
|       | 65歳以上の者      | 3.8  | 20<br>0.05%   | 6(死亡1)<br>0.02%   |
|       | その他          | 0.5  |               |                   |
| 合計    | 83.5         |      | 700<br>0.08%  | 52(死亡1)<br>0.006% |

※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。

※ 46都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計

(101.9% = 127,692千人(全国) ÷ 125,298千人(46都道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

i i) 11月接種分

(単位：例 (人))

| 報告期間          | 11月1日～30日接種分          | 全報告<br>(報告頻度)          | 重篤<br>(報告頻度)          |
|---------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| 推定接種者数        | 単位：万接種                |                        |                       |
| 医療従事者 65歳未満の者 | 74.7                  | 353<br>0.05%           | 18<br>0.002%          |
| 基礎疾患を<br>有する者 | 1歳～小学校3年生             | 34.5<br>55<br>0.02%    | 9 (うち死亡1)<br>0.003%   |
|               | 小学校4年生～6年生            | 5.2<br>15<br>0.03%     | 2<br>0.004%           |
|               | 中学生及び高校生の<br>年齢該当者    | 4.3<br>20<br>0.05%     | 2<br>0.005%           |
|               | 高校卒業以上相当～<br>65歳未満の者  | 48.9<br>121<br>0.02%   | 47 (うち死亡8)<br>0.01%   |
|               | 65歳以上の者               | 102.8<br>224<br>0.02%  | 96 (うち死亡65)<br>0.009% |
|               | 計                     | 195.6<br>435<br>0.02%  | 156<br>0.008%         |
| 妊婦            | 19.1<br>23<br>0.01%   | 3<br>0.002%            |                       |
| 1歳～小学校3年生     | 34.8<br>93<br>0.03%   | 5<br>0.001%            |                       |
| その他           | 4.4                   |                        |                       |
| 合計            | 328.7<br>882<br>0.03% | 179 (うち死亡74)<br>0.005% |                       |

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
  - 2) 65歳以上の医療従事者、小学校4年生～6年生及び中学生及び高校生の年齢該当者の各群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
  - 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
  - 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。
- 44都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総

人口)により推計

(102.2% = 127,692千人(全国) ÷ 124,888千人(44都道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

iii) 12月接種分

(単位:例(人))

| 報告期間                        | 12月1日～31日接種分     |       | 全報告<br>(報告頻度) | 重篤<br>(報告頻度)          |
|-----------------------------|------------------|-------|---------------|-----------------------|
| 推定接種者数                      | 単位:万接種           |       |               |                       |
| 医療従事者<br>及び1歳未満の<br>小児の保護者等 | 65歳未満の者          | 25.1  | 79            | 3                     |
|                             |                  | 22.6  | 0.02%         | 0.001%                |
| 基礎疾患を有する者                   | 1歳～小学校3年生        | 43.5  | 46<br>0.01%   | 13<br>0.003%          |
|                             | 小学校4年生～6年生       | 8.2   | 5<br>0.006%   | 1<br>0.001%           |
|                             | 中学生及び高校生の年齢該当者   | 5.9   | 5<br>0.007%   | 0<br>0.000%           |
|                             | 高校卒業以上相当～65歳未満の者 | 87.8  | 61<br>0.007%  | 21(うち死亡5)<br>0.002%   |
|                             | 65歳以上の者          | 210.9 | 145<br>0.007% | 70(うち死亡40)<br>0.003%  |
|                             | 計                | 356.3 | 262<br>0.007% | 105<br>0.003%         |
| 妊婦                          |                  | 16.8  | 13<br>0.008%  | 3<br>0.002%           |
| 1歳～小学校3年生                   |                  | 280.5 | 170<br>0.006% | 11<br>0.0004%         |
| 小学校4年生～6年生                  |                  | 18.6  | 6<br>0.003%   | 0<br>0.000%           |
| 中学生及び高校生の年齢該当者              |                  | 13.7  | 6<br>0.004%   | 0<br>0.000%           |
| その他                         |                  | 6.7   |               |                       |
| 合計                          |                  | 740.3 | 524<br>0.007% | 119(うち死亡45)<br>0.002% |

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者とし

て取りまとめて計算している。

4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 39 道府県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

(110.1% = 127,692 千人(全国) ÷ 115,951 千人(39 道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

iv) 1 月接種分

(単位：例 (人))

| 報告期間                                 | 1 月 1 日～3 1 日接種分      | 全報告<br>(報告頻度)        | 重篤<br>(報告頻度)           |
|--------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|
| 推定接種者数                               | 単位: 万接種               |                      |                        |
| 医療従事者<br>1 歳未満の小児の<br>保護者、優先接種<br>以外 | 65 歳未満の者              | 13.3<br>15.7<br>58.7 | 43<br><br>0.005%       |
|                                      | 65 歳以上の者              | 83.6                 | 36<br>0.004%           |
|                                      | 計                     | 123.5                | 48<br>0.004%           |
| 基礎疾患を有する<br>者                        | 1 歳～小学校 3 年<br>生      | 8.2                  | 3<br>0.002%            |
|                                      | 高校卒業以上相当<br>～65 歳未満の者 | 31.7                 | 9<br>0.003%            |
|                                      | 65 歳以上の者              | 83.6                 | 36<br>0.004%           |
|                                      | 計                     | 123.5                | 48<br>0.004%           |
| 妊婦                                   | 4.6                   | 1<br>0.002%          | 0<br>0.000%            |
| 1 歳～小学校 3 年生                         | 158.7                 | 36<br>0.002%         | 11 (うち死亡 1)<br>0.001%  |
| 小学校 4 年生～6 年生                        | 31.7                  | 6<br>0.002%          | 0<br>0.000%            |
| 中学生及び高校生の年齢該当者                       | 46.4                  | 17<br>0.004%         | 3<br>0.0006%           |
| 65 歳以上の者                             | 162.1                 | 44<br>0.003%         | 4<br>0.0003%           |
| その他                                  | 4.8                   |                      |                        |
| 合計                                   | 619.7                 | 195<br>0.003%        | 36 (うち死亡 5)<br>0.0006% |

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 30道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

( $155.2\% = 127,692 \text{ 千人(全国)} \div 82,266 \text{ 千人(30 道府県)}$ )

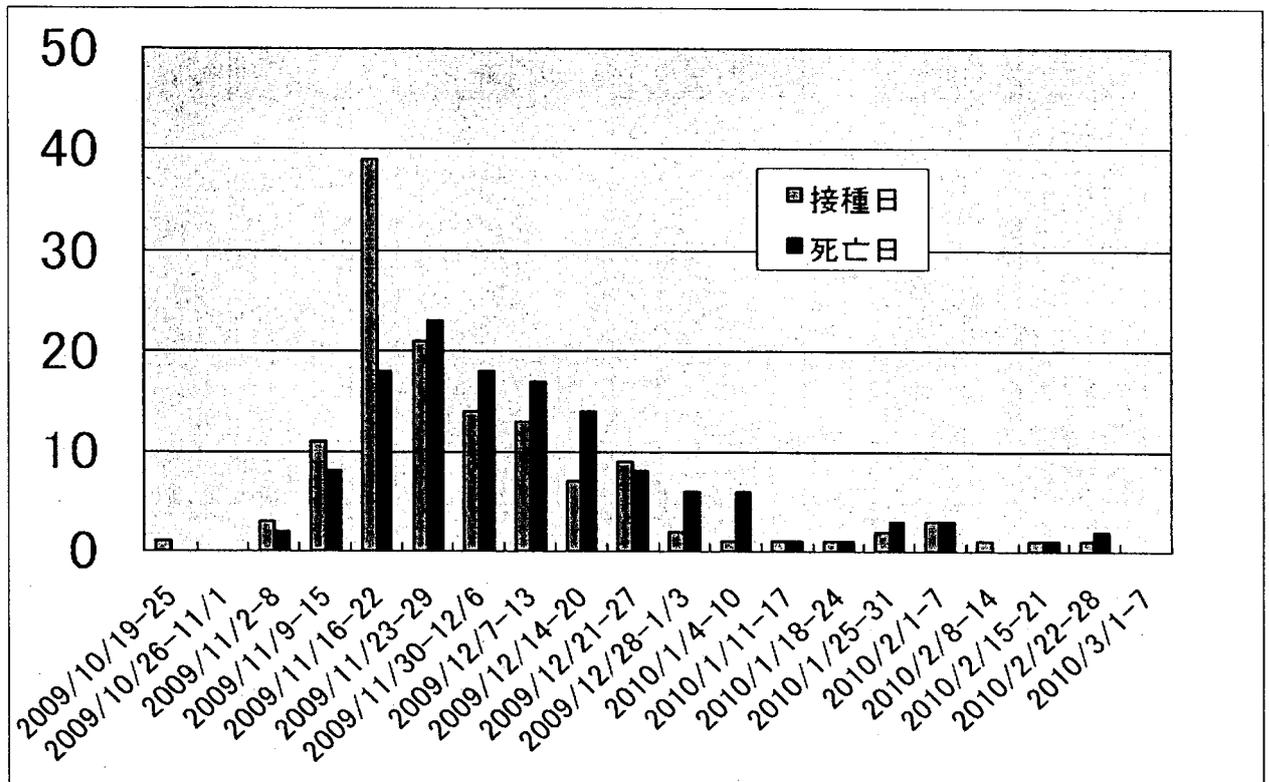
※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

## v) 10月～1月接種分合計

(単位：例(人))

| 報告期間                                 | 10月1日～1月31日接種分       |                       | 全報告<br>(報告頻度)      | 重篤<br>(報告頻度)           |
|--------------------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------|------------------------|
| 推定接種者数                               | 単位:万接種               |                       |                    |                        |
| 医療従事者<br>1歳未満の小児の保<br>護者、<br>優先以外の者等 | 65歳未満の者              | 192.3<br>38.7<br>58.7 | 1,081<br><br>0.04% | 57<br><br>0.002%       |
| 医療従事者<br>及びその他の65歳<br>以上の者等          | 65歳以上の者              | 9.5<br>167.6          | 151<br>0.009%      | 11<br>0.0006%          |
| 基礎疾患を有する者                            | 1歳～小学校3年<br>生        | 86.2                  | 104<br>0.01%       | 24(うち死亡1)<br>0.003%    |
|                                      | 小学校4年生～6<br>年生       | 15.3                  | 17<br>0.01%        | 3<br>0.002%            |
|                                      | 中学生及び高校生<br>の年齢該当者   | 11.4                  | 19<br>0.02%        | 2<br>0.002%            |
|                                      | 高校卒業以上相当<br>～65歳未満の者 | 168.4                 | 262<br>0.02%       | 81(うち死亡13)<br>0.005%   |
|                                      | 65歳以上の者              | 397.6                 | 318<br>0.008%      | 178(うち死亡110)<br>0.004% |
|                                      | 計                    | 679.1                 | 720<br>0.01%       | 288<br>0.004%          |
| 妊婦                                   |                      | 40.5                  | 37<br>0.009%       | 6<br>0.001%            |
| 1歳～小学校3年生                            |                      | 474.1                 | 299<br>0.006%      | 27(うち死亡1)<br>0.0006%   |
| 小学校4年生～6年生                           |                      | 50.6                  | 16<br>0.003%       | 0<br>0.000%            |
| 中学生及び高校生の年齢該当者                       |                      | 60.3                  | 28<br>0.005%       | 3<br>0.001%            |
| その他                                  |                      | 0.7                   |                    |                        |
| 合計                                   |                      | 1,772.10              | 2301<br>0.01%      | 386(うち死亡125)<br>0.002% |

### 3. 死亡報告数（接種日毎、死亡日毎）



### 4. 重篤・死亡報告の頻度（ロット毎）

頻度： 対10万接種

| メーカー | ロット  | 出荷数量<br>万回分 | 出荷開始日  | 重篤  |     | 死亡  |     | アナフィラキシー |     |
|------|------|-------------|--------|-----|-----|-----|-----|----------|-----|
|      |      |             |        | 報告数 | 頻度  | 報告数 | 頻度  | 報告数      | 頻度  |
| 微研   | HP01 | 27.4        | 10月19日 | 8   | 2.9 | 3   | 1.1 | 2        | 0.7 |
|      | HP02 | 111.9       | 11月6日  | 20  | 1.8 | 13  | 1.2 | 2        | 0.2 |
|      | HP03 | 112.8       | 11月24日 | 7   | 0.6 | 5   | 0.4 |          |     |
|      | HP04 | 111.8       | 11月24日 | 3   | 0.3 | 10  | 0.9 | 3        | 0.3 |
|      | HP05 | 112.9       | 12月7日  | 6   | 0.5 | 2   | 0.2 | 1        | 0.1 |
|      | HP06 | 111.2       | 12月7日  | 1   | 0.1 |     | 0.0 |          |     |
|      | HP07 | 112.0       | 12月17日 | 4   | 0.4 | 1   | 0.1 |          |     |
|      | HP08 | 112.8       | 1月15日  | 1   | 0.1 |     |     |          |     |
|      | HP09 | 112.8       | 1月15日  | 1   | 0.1 |     |     |          |     |
|      | HP10 | 112.2       | 2月15日  |     |     |     |     |          |     |
|      | HP11 | 111.9       | 2月15日  |     |     |     |     |          |     |
|      |      | 1149.7      |        | 51  | 0.8 | 34  | 0.6 | 8        | 0.3 |

|     |       |       |        |    |     |    |     |    |     |
|-----|-------|-------|--------|----|-----|----|-----|----|-----|
| 北里  | NB001 | 18.8  | 10月9日  | 10 | 5.3 |    |     | 3  | 1.6 |
|     | NB002 | 49.0  | 12月7日  | 1  | 0.2 | 1  | 0.2 |    |     |
|     | NB003 | 109.8 | 12月17日 | 4  | 0.4 | 1  | 0.1 |    |     |
|     | NB004 | 80.9  | 12月28日 | 3  | 0.4 |    |     |    |     |
|     | NB005 | 83.1  | 1月12日  |    |     |    |     |    |     |
|     | NB006 | 78.6  | 1月12日  | 1  | 0.1 |    |     |    |     |
|     | NB007 | 107.4 | 1月15日  |    |     |    |     |    |     |
|     | NB008 | 83.0  | 1月29日  |    |     |    |     |    |     |
|     | NB009 | 3.2   | 2月15日  |    |     |    |     |    |     |
|     |       | 610.6 |        | 19 | 1.3 | 2  | 0.1 | 3  | 1.6 |
| 北里  | NM001 | 25.0  | 11月5日  | 4  | 1.6 |    |     |    |     |
|     | NM002 | 53.1  | 11月30日 | 3  | 0.6 |    |     | 1  | 0.2 |
|     | NM003 | 56.7  | 12月17日 | 1  | 0.2 |    |     |    |     |
|     | NM004 | 51.3  | 1月29日  |    |     |    |     |    |     |
|     |       | 186.1 |        | 8  | 0.8 | 0  |     | 1  | 0.2 |
| デンカ | S1    | 54.9  | 10月9日  | 15 | 2.7 | 4  | 0.7 | 5  | 0.9 |
|     | S2    | 54.6  | 10月9日  | 13 | 2.4 | 8  | 1.5 | 4  | 0.7 |
|     | S3    | 17.2  | 11月6日  |    |     | 2  | 1.2 | 1  | 0.6 |
|     | S4    | 51.7  | 12月7日  | 2  | 0.4 |    |     | 0  | 0.0 |
|     | S5    | 37.8  | 12月18日 |    |     | 2  | 0.5 |    |     |
|     | S6    | 37.8  | 12月18日 | 1  | 0.3 |    |     |    |     |
|     | S7    | 38.0  | 1月15日  |    |     |    |     |    |     |
|     | S8    | 37.8  | 1月15日  |    |     |    |     |    |     |
|     | S9    | 37.9  | 1月15日  |    |     |    |     |    |     |
|     | S10   | 37.9  | 1月15日  | 1  | 0.3 |    |     |    |     |
|     | S11   | 37.9  | 1月29日  |    |     |    |     |    |     |
|     | S12   | 37.0  | 1月29日  |    |     |    |     |    |     |
|     | S13   | 15.5  | 1月29日  |    |     |    |     |    |     |
|     | S14   | 18.1  | 1月29日  |    |     |    |     |    |     |
|     |       | 514.1 |        | 32 | 1.2 | 16 | 1.0 | 10 | 0.6 |
| 化血  | SL01  | 45.0  | 10月13日 | 26 | 5.8 | 3  | 0.7 | 8  | 1.8 |
|     | SL02  | 91.6  | 10月22日 | 47 | 5.1 | 28 | 3.1 | 8  | 0.9 |
|     | SL03  | 92.7  | 11月9日  | 22 | 2.4 | 12 | 1.3 | 4  | 0.4 |
|     | SL04  | 92.5  | 11月9日  | 25 | 2.7 | 19 | 2.1 | 1  | 0.1 |
|     | SL05  | 76.5  | 11月25日 | 7  | 0.9 | 6  | 0.8 | 3  | 0.4 |
|     | SL06  | 84.6  | 11月25日 | 7  | 0.8 | 5  | 0.6 | 1  | 0.1 |
|     | SL07  | 84.6  | 12月9日  | 7  | 0.8 | 2  | 0.2 | 3  | 0.4 |
|     | SL08  | 84.7  | 12月9日  | 5  | 0.6 | 1  | 0.1 | 4  | 0.5 |

|    |      |        |        |     |     |    |     |     |     |
|----|------|--------|--------|-----|-----|----|-----|-----|-----|
|    | SL09 | 84.6   | 12月9日  | 1   | 0.1 | 1  | 0.1 | 0   | 0.0 |
|    | SL10 | 85.1   | 12月22日 | 1   | 0.1 |    |     |     |     |
|    | SL11 | 84.7   | 12月22日 | 7   | 0.8 | 1  | 0.1 |     |     |
|    | SL12 | 85.0   | 1月6日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SL13 | 87.7   | 1月6日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SL14 | 62.0   | 1月6日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SL15 | 93.0   | 1月6日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SL16 | 38.0   | 1月6日   |     |     |    |     |     |     |
|    |      | 1272.3 |        | 155 | 1.8 | 78 | 0.9 | 32  | 0.5 |
| 化血 | SS01 | 81.9   | 1月18日  |     |     | 1  | 0.1 |     |     |
|    | SS02 | 82.6   | 2月2日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SS03 | 82.8   | 2月2日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SS04 | 82.8   | 2月2日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SS05 | 82.4   | 2月2日   |     |     |    |     |     |     |
|    | SS06 | 82.8   | 2月17日  |     |     |    |     |     |     |
|    | SS07 | 54.9   | 2月17日  |     |     |    |     |     |     |
|    | SS08 | 55.2   | 2月17日  |     |     |    |     |     |     |
|    | SS09 | 81.8   | 3月1日   |     |     |    |     |     |     |
|    |      |        | 687.2  |     | 0   |    | 1   | 0.1 |     |

(参考1) 季節性インフルエンザワクチンの実績 (薬事法に基づく副作用報告)

|        | 推定接種者数 | 副反応報告数          |                     |                       |
|--------|--------|-----------------|---------------------|-----------------------|
|        |        | 非重篤<br>(下段報告頻度) | 重篤<br>(下段報告頻度)      | うち死亡例<br>(下段報告頻度)     |
| 平成20年度 | 4740万人 | —               | 121人                | 2人<br>(明らかな関連なし)      |
|        |        | —               | 0.0002%<br>100万人に2人 | 0.000004%<br>1億人に4人   |
| 平成19年度 | 4164万人 | —               | 121人                | 4人<br>(明らかな関連なし)      |
|        |        | —               | 0.0003%<br>100万人に3人 | 0.00001%<br>1000万人に1人 |

(参考 2)

新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

### 新型インフルエンザ予防接種事業

|    | 重篤 | 非重篤 |
|----|----|-----|
| 未知 | ◎  | ◎   |
| 既知 | ◎  | ◎   |

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

### 参考(薬事法の報告要件)

|    | 重篤 | 非重篤 |
|----|----|-----|
| 未知 | ○  | △   |
| 既知 | ○  |     |

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

「重篤」とは、死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

## 副反応症例の内訳（性別・年齢別）

## 1. 性別

|    |              |        |
|----|--------------|--------|
| 男  | 755 (31.6%)  |        |
| 女  | 1628 (68.1%) | うち妊婦37 |
| 不明 | 6 (0.3%)     |        |

## 2. 年齢別

## (1) 報告数

| 年齢     | 副反応報告数 | 重篤報告数 | 死亡報告数 |
|--------|--------|-------|-------|
| 0～9歳   | 410    | 52    | 3     |
| 10～19歳 | 94     | 12    | 1     |
| 20～29歳 | 285    | 23    | 0     |
| 30～39歳 | 421    | 35    | 3     |
| 40～49歳 | 329    | 32    | 1     |
| 50～59歳 | 246    | 28    | 4     |
| 60～69歳 | 187    | 44    | 15    |
| 70～79歳 | 233    | 84    | 38    |
| 80歳以上  | 178    | 92    | 66    |
| 不明     | 6      | 0     | 0     |
| 合計     | 2389   | 402   | 131   |

## (2) 接種期間別報告数

| 接種日<br>※         | 10歳<br>未満 | 10歳<br>代 | 20歳<br>代 | 30歳<br>代 | 40歳<br>代 | 50歳<br>代 | 60歳<br>代 | 70歳<br>代 | 80歳<br>以上 | 不明 | 合計  |
|------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|----|-----|
| 10/19 -<br>10/25 | 0         | 1        | 58       | 94       | 90       | 53       | 19       | 2        | 3         | 2  | 322 |
| 10/26 -<br>11/1  | 0         | 2        | 80       | 122      | 98       | 55       | 17       | 3        | 1         | 0  | 378 |
| 11/2 -<br>11/8   | 3         | 5        | 41       | 72       | 40       | 30       | 10       | 3        | 5         | 1  | 210 |
| 11/9 -<br>11/15  | 20        | 4        | 24       | 30       | 25       | 20       | 9        | 10       | 8         | 0  | 150 |
| 11/16 -<br>11/29 | 115       | 28       | 35       | 44       | 34       | 37       | 53       | 89       | 63        | 0  | 498 |
| 11/30 -<br>12/6  | 60        | 3        | 10       | 7        | 7        | 11       | 11       | 23       | 14        | 1  | 147 |
| 12/7 -<br>12/13  | 86        | 4        | 8        | 7        | 6        | 10       | 16       | 20       | 19        | 1  | 177 |
| 12/14 -<br>12/20 | 52        | 6        | 5        | 7        | 4        | 7        | 10       | 17       | 10        | 0  | 118 |
| 12/21 -<br>12/27 | 24        | 7        | 5        | 8        | 8        | 7        | 7        | 10       | 12        | 0  | 88  |
| 12/28 -<br>1/10  | 19        | 14       | 4        | 6        | 1        | 4        | 5        | 8        | 6         | 0  | 67  |
| 1/11 -<br>1/17   | 13        | 5        | 3        | 5        | 2        | 1        | 1        | 12       | 2         | 0  | 44  |
| 1/18 -<br>1/24   | 9         | 4        | 2        | 3        | 4        | 3        | 5        | 11       | 8         | 1  | 50  |
| 1/25 -<br>1/31   | 2         | 4        |          | 6        | 5        | 1        | 12       | 10       | 12        | 0  | 52  |
| 2/1 -<br>2/7     | 3         | 4        | 5        | 3        | 3        | 3        | 7        | 5        | 8         | 0  | 41  |
| 2/8 -<br>2/14    | 1         | 2        | 3        | 4        | 1        | 2        | 3        | 7        | 4         | 0  | 27  |
| 2/15 -           | 2         | 0        | 0        | 2        | 0        | 2        | 2        | 2        | 2         | 0  | 12  |

|                |       |      |       |       |       |       |      |      |      |      |      |
|----------------|-------|------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|
| 2/21           |       |      |       |       |       |       |      |      |      |      |      |
| 2/22 -<br>2/28 | 0     | 1    | 2     | 0     | 1     | 0     | 0    | 1    | 1    | 0    | 6    |
| 3/1 -<br>3/9   | 1     | 0    | 0     | 1     | 0     | 0     | 0    | 0    | 0    | 0    | 2    |
| 合計             | 410   | 94   | 285   | 421   | 329   | 246   | 187  | 233  | 178  | 6    | 2389 |
|                | 17.2% | 3.9% | 11.9% | 17.6% | 13.8% | 10.3% | 7.8% | 9.8% | 7.5% | 0.3% |      |

### 3. 報告された重篤副反応名（2件以上、件数上位順）

#### 季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

MedDRA/J Ver. 12.1 で副反応名をコード化したもの

| 2006～2008 年度 3 年間合計<br>季節性インフルエンザワクチン |     | A 型インフルエンザ H1N1<br>ワクチン |            |
|---------------------------------------|-----|-------------------------|------------|
| 副反応症例数                                | 349 | 402                     | 副反応症例数     |
| 副反応件数                                 | 503 | 569                     | 副反応件数      |
|                                       | 件数  | 件数                      |            |
| 発熱                                    | 43  | 67                      | 発熱         |
| 急性散在性脳脊髄炎                             | 41  | 51                      | アナフィラキシー反応 |
| ギラン・バレー症候群                            | 23  | 24                      | 痙攣         |
| アナフィラキシーショック                          | 18  | 14                      | 肝機能異常      |
| 痙攣                                    | 17  | 14                      | 蕁麻疹        |
| ショック                                  | 16  | 13                      | 間質性肺疾患     |
| 肝機能異常                                 | 12  | 12                      | 急性呼吸不全     |
| 注射部位腫脹                                | 10  | 11                      | 心肺停止       |
| 注射部位紅斑                                | 8   | 11                      | 嘔吐         |
| * 肺炎                                  | 8   | 9                       | 肺炎         |
| * 顔面神経麻痺                              | 8   | 9                       | 意識変容状態     |
| * 間質性肺疾患                              | 8   | 9                       | 頭痛         |
| アナフィラキシー反応                            | 7   | 9                       | 喘息         |
| 発疹                                    | 7   | 8                       | ギラン・バレー症候群 |
| アナフィラキシー様反応                           | 6   | 7                       | 失神寸前の状態    |
| * 脳症                                  | 6   | 7                       | 呼吸不全       |

|   |                  |   |   |              |   |
|---|------------------|---|---|--------------|---|
| * | 特発性血小板減少性紫斑病     | 5 | 6 | 悪心           |   |
| * | 脳炎               | 5 | 6 | 急性散在性脳脊髄炎    |   |
|   | 意識消失             | 5 | 6 | 浮動性めまい       |   |
|   | 紅斑               | 5 | 6 | 脳症           | * |
| * | 蜂巣炎              | 4 | 6 | 感覚鈍麻         |   |
|   | 筋力低下             | 4 | 6 | 呼吸困難         |   |
|   | 頭痛               | 4 | 5 | 急性心不全        |   |
| * | 末梢性ニューロパチー       | 4 | 5 | 下痢           |   |
|   | 喘息               | 4 | 5 | 血圧低下         |   |
|   | 悪心               | 3 | 5 | 全身性皮疹        |   |
|   | 注射部位疼痛           | 3 | 5 | ショック         |   |
|   | 倦怠感              | 3 | 4 | 心筋梗塞         | * |
| * | 末梢性浮腫            | 3 | 4 | 腹痛           | * |
|   | 急性肝炎             | 3 | 4 | 倦怠感          |   |
|   | 黄疸               | 3 | 4 | 脳出血          | * |
|   | 血圧低下             | 3 | 3 | 血小板減少性紫斑病    | * |
| * | 多発性脳神経麻痺         | 3 | 3 | 心不全          | * |
| * | 脳血管炎             | 3 | 3 | 動悸           |   |
|   | 呼吸困難             | 3 | 3 | 異常感          |   |
|   | 喉頭浮腫             | 3 | 3 | 無力症          |   |
| * | ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病 | 3 | 3 | アナフィラキシーショック |   |
|   | 蕁麻疹              | 3 | 3 | インフルエンザ      |   |
|   | 中毒性皮疹            | 3 | 3 | 脳炎           | * |
| * | 貧血               | 2 | 3 | 呼吸停止         | * |
| * | 白血球減少症           | 2 | 3 | 喘鳴           | * |
|   | リンパ節症            | 2 | 2 | 心停止          |   |
|   | 回転性めまい           | 2 | 2 | 急性心筋梗塞       |   |
| * | ブドウ膜炎            | 2 | 2 | 耳鳴           |   |
| * | 角膜落屑             | 2 | 2 | ブドウ膜炎        | * |
| * | 腹痛               | 2 | 2 | 高熱           |   |
|   | 下痢               | 2 | 2 | 肝障害          |   |
|   | 嘔吐               | 2 | 2 | アナフィラキシー様反応  |   |
| * | 胸痛               | 2 | 2 | 酸素飽和度低下      |   |
| * | 全身性浮腫            | 2 | 2 | 血小板数減少       | * |
| * | 腫脹               | 2 | 2 | 関節痛          |   |

|   |                  |   |   |               |   |
|---|------------------|---|---|---------------|---|
|   | 肝炎               | 2 | 2 | 背部痛           |   |
|   | 肝障害              | 2 | 2 | 筋力低下          |   |
| * | 細気管支炎            | 2 | 2 | 筋肉痛(※筋痛として報告) |   |
| * | 注射部位膿瘍           | 2 | 2 | 四肢痛           | * |
| * | 髄膜炎              | 2 | 2 | 脳梗塞           |   |
| * | 無菌性髄膜炎           | 2 | 2 | 顔面神経麻痺        | * |
| * | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 2 | 2 | 傾眠            |   |
| * | C-反応性蛋白増加        | 2 | 2 | 末梢性ニューロパチー    | * |
| * | 血小板数減少           | 2 | 2 | ネフローゼ症候群      | * |
| * | 白血球数減少           | 2 | 2 | アレルギー性肉芽腫性血管炎 |   |
|   | 関節痛              | 2 | 2 | 鼻漏            |   |
| * | 多発性関節炎           | 2 | 2 | 低酸素症          |   |
| * | リウマチ性多発筋痛        | 2 | 2 | 子宮内胎児死亡       |   |
| * | 横紋筋融解            | 2 | 2 | 循環虚脱          |   |
|   | 意識変容状態           | 2 |   |               |   |
| * | 健忘               | 2 |   |               |   |
|   | 意識レベルの低下         | 2 |   |               |   |
|   | 熱性痙攣             | 2 |   |               |   |
|   | 脊髄炎              | 2 |   |               |   |
| * | 神経痛性筋萎縮症         | 2 |   |               |   |
| * | ミラー・フィッシャー症候群    | 2 |   |               |   |
| * | 複合性局所疼痛症候群       | 2 |   |               |   |
| * | 異常行動             | 2 |   |               |   |
| * | ネフローゼ症候群         | 2 |   |               |   |
| * | 胸水               | 2 |   |               |   |
|   | 呼吸不全             | 2 |   |               |   |
|   | 薬疹               | 2 |   |               |   |
|   | 多形紅斑             | 2 |   |               |   |
| * | 白血球破碎性血管炎        | 2 |   |               |   |
| * | 血管性紫斑病           | 2 |   |               |   |
| * | 側頭動脈炎            | 2 |   |               |   |

\*は添付文書に副作用名の記載がないもの

重篤症例一覧(平成22年3月9日までの報告分)

資料1-3

| 部受付番号 | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | 製造所名 | ロット番号 | 同時接種 | 基礎疾患(持病)、他の予防接種など   | 副反応名                    | 副反応発生日      | 医療機関による因果関係 | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-------|-------|----|-------------|------|-------|------|---|-------------------------|-------------|-------------|-----|-------------|------|
| 1     | 30    | 女  | 平成21年10月19日 | デンカ  | S2-A  | 無    | 基礎疾患(持病)、他の予防接種など   | アナフィラキシーショック            | 平成21年10月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月12日 | 回復   |
| 2     | 30    | 女  | 平成21年10月21日 | デンカ  | S2-A  | 無    | 慢性鼻炎  | アナフィラキシーショック            | 平成21年10月21日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月22日 | 回復   |
| 3     | 20    | 女  | 平成21年10月21日 | デンカ  | S2-A  | 無    | アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで蕁麻疹  | 吐気                      | 平成21年10月21日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月22日 | 軽快   |
| 4     | 40    | 女  | 平成21年10月21日 | 北里研  | NB001 | 有    | 蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎  | アナフィラキシー                | 平成21年10月21日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月22日 | 回復   |
| 5     | 60    | 女  | 平成21年10月20日 | 化血研  | SL01A | 無    | ベンタゾン、プチルスコボラミン臭化物、インドメタシンナトリウムの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状、高脂血症、一過性脳虚血発作                        | アナフィラキシー                | 平成21年10月20日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月2日  | 回復   |
| 6     | 20    | 女  | 平成21年10月21日 | 化血研  | SL01A | 無    | アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹   | 39℃以上の発熱                | 平成21年10月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月27日 | 回復   |
| 7     | 30    | 女  | 平成21年10月23日 | 化血研  | SL01A | 無    | 精神科通院中(バルプロ酸ナトリウム、クロミプラミン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ソルピデム酒石酸塩服用中。二回の入院歴有り)                         | 発熱、発疹、肝機能異常             | 平成21年10月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月7日  | 軽快   |
| 8     | 30    | 女  | 平成21年10月23日 | 北里研  | NB001 | 無    | 無   | アナフィラキシー                | 平成21年10月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月23日 | 軽快   |
| 9     | 30    | 女  | 平成21年10月22日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無   | アナフィラキシー                | 平成21年10月22日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月23日 | 回復   |
| 10    | 40    | 女  | 平成21年10月23日 | 北里研  | NB001 | 無    | 無   | 動悸                      | 平成21年10月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月28日 | 回復   |
| 11    | 20    | 男  | 平成21年10月26日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無   | 両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ         | 平成21年10月26日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月27日 | 回復   |
| 12    | 30    | 女  | 平成21年10月25日 | 北里研  | NB001 | 無    | 無   | 下痢、関節痛、倦怠感、頭痛           | 平成21年10月25日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年10月28日 | 軽快   |
| 13    | 20    | 女  | 平成21年10月23日 | 北里研  | NB001 | 無    | 無   | 上腹部痛、下痢、倦怠感             | 平成21年10月23日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年10月27日 | 軽快   |
| 14    | 40    | 女  | 平成21年10月23日 | 北里研  | NB001 | 無    | 高血圧、高コレステロール血症  | しびれ(両手~両肘下)             | 平成21年10月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月24日 | 回復   |
| 15    | 10    | 女  | 平成21年10月24日 | デンカ  | S2-A  | 無    | 無   | 39度以上の高熱                | 平成21年10月24日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月29日 | 軽快   |
| 16    | 30    | 男  | 平成21年10月26日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無   | 39℃以上の発熱、インフルエンザA型      | 平成21年10月29日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月30日 | 回復   |
| 17    | 30    | 女  | 平成21年10月29日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無   | アナフィラキシー様反応             | 平成21年10月29日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月29日 | 軽快   |
| 18    | 20    | 女  | 平成21年10月28日 | デンカ  | S1-A  | 無    | クローン病(プレドニゾン15mg/日服用)   | アナフィラキシー反応              | 平成21年10月29日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月29日 | 回復   |
| 19    | 30    | 女  | 平成21年10月29日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無   | 顔面感覚鈍麻                  | 平成21年10月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月10日 | 回復   |
| 20    | 20    | 女  | 平成21年10月23日 | 北里研  | NB001 | 無    | 感冒時・発熱時の喘息  | 咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息        | 平成21年10月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月28日 | 軽快   |
| 21    | 40    | 女  | 平成21年10月30日 | 化血研  | SL02B | 無    | 無   | アナフィラキシー                | 平成21年10月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月31日 | 回復   |
| 22    | 70    | 男  | 平成21年10月19日 | 北里研  | NB001 | 無    | 薬剤アレルギー、肝障害   | 急性肝障害                   | 平成21年10月26日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月28日 | 軽快   |
| 23    | 80歳以上 | 男  | 平成21年10月23日 | デンカ  | S2-A  | 無    | 大腸癌   | 高熱                      | 平成21年10月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月29日 | 回復   |
| 24    | 50    | 女  | 平成21年10月27日 | デンカ  | S1-A  | 無    | アレルギー性鼻炎  | アナフィラキシーショック            | 平成21年10月27日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月30日 | 回復   |
| 25    | 50    | 女  | 平成21年10月28日 | 北里研  | NB001 | 無    | クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり  | アナフィラキシー様反応             | 平成21年10月28日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月29日 | 軽快   |
| 26    | 40    | 女  | 平成21年10月19日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無   | 肝機能異常                   | 平成21年10月23日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月6日  | 回復   |
| 27    | 40    | 女  | 平成21年10月29日 | 化血研  | SL01A | 無    | 機械性じんましん  | 血管迷走反射疑い                | 平成21年10月29日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月30日 | 回復   |
| 28    | 20    | 女  | 平成21年10月28日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無   | 発熱、食欲減退                 | 平成21年10月29日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月1日  | 軽快   |
| 29    | 40    | 女  | 平成21年10月28日 | デンカ  | S1-A  | 無    | 無   | 左上肢の痛みとしびれ              | 平成21年10月28日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月3日  | 軽快   |
| 30    | 40    | 男  | 平成21年10月24日 | 不明   | 不明    | 無    | 無   | 末梢神経炎、筋炎                | 平成21年10月25日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月11日 | 未回復  |
| 31    | 30    | 女  | 平成21年10月30日 | 微研会  | HP01A | 有    | 無   | じんましん(胸部)、神経障害(口腔内しびれ感) | 平成21年10月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月31日 | 回復   |
| 32    | 20    | 女  | 平成21年10月26日 | デンカ  | S1-A  | 無    | 無   | 上肢の筋力低下、痛み              | 平成21年10月27日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月10日 | 軽快   |
| 33    | 30    | 女  | 平成21年11月2日  | デンカ  | S1-A  | 無    | 血管性紫斑病  | 有痛性紫斑病                  | 平成21年11月2日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月2日  | 軽快   |
| 34    | 30    | 女  | 平成21年10月28日 | 微研会  | HP01A | 無    | 抗生物質でショック症状あり、季節性アレルギー  | アナフィラキシーショック            | 平成21年10月28日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月28日 | 回復   |
| 35    | 70    | 男  | 平成21年10月30日 | 化血研  | SL01A | 無    | 間質性肺炎、アスペルギルス症(プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。)COPD、肺臓癌症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸 | 間質性肺炎増悪、発熱              | 平成21年10月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月11日 | 軽快   |
| 36    | 40    | 女  | 平成21年10月30日 | 北里研  | NB001 | 無    | くだものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種   | アナフィラキシー                | 平成21年10月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月30日 | 回復   |
| 37    | 30    | 女  | 平成21年11月2日  | デンカ  | S1-A  | 無    | 自己赤血球免疫性紫斑病の指摘有るも確定診断なし   | 紫斑、意識障害、けいれん            | 平成21年11月2日  | 関連有り        | 重篤  | 不明          | 不明   |
| 38    | 40    | 女  | 平成21年10月22日 | 化血研  | SL01A | 無    | 甲状腺機能亢進症  | アナフィラキシー                | 平成21年10月22日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月22日 | 回復   |
| 39    | 20    | 女  | 平成21年10月30日 | 不明   | SL02A | 無    | 2年前のインフルエンザ予防接種にて、30分後に息苦しくなった、食物アレルギー  | 頭痛、めまい、悪心               | 平成21年10月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月2日  | 回復   |
| 40    | 30    | 女  | 平成21年11月4日  | 化血研  | SL02A | 無    | セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにてかゆみ喉頭浮腫、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック                     | じんましん、喉頭浮腫、呼吸苦          | 平成21年11月4日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月4日  | 回復   |
| 41    | 30    | 女  | 平成21年10月29日 | デンカ  | S2-A  | 無    | 無   | 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛           | 平成21年10月29日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月7日  | 回復   |
| 42    | 40    | 女  | 平成21年11月5日  | 化血研  | SL02B | 無    | 気管支喘息治療中、コントロールは良好。以前季節性インフルエンザ予防接種後、気管支喘息発作有り  | 気管支喘息発作                 | 平成21年11月5日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月7日  | 回復   |
| 43    | 50    | 男  | 平成21年11月4日  | 化血研  | SL02B | 無    | 糖尿病性腎症による腎不全で透析療法中、植物・食品でのアレルギー歴有り、   | アナフィラキシー                | 平成21年11月4日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月4日  | 軽快   |
| 44    | 30    | 女  | 平成21年11月5日  | デンカ  | S1-B  | 無    | 無   | アナフィラキシー                | 平成21年11月5日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月6日  | 軽快   |
| 45    | 40    | 女  | 平成21年10月31日 | 微研会  | HP01A | 無    | 無   | アナフィラキシー                | 平成21年10月31日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月1日  | 軽快   |
| 46    | 20    | 女  | 平成21年11月5日  | 化血研  | SL01A | 無    | 心室中隔欠損症   | 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、発熱          | 平成21年11月5日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月10日 | 回復   |
| 47    | 10    | 男  | 平成21年11月6日  | 化血研  | SL02A | 無    | 気管支喘息治療中  | アナフィラキシー                | 平成21年11月6日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月7日  | 回復   |
| 48    | 30    | 男  | 平成21年11月5日  | 化血研  | SL02A | 無    | 無   | 気分不快                    | 平成21年11月5日  | 不明          | 重篤  | 平成21年11月6日  | 回復   |
| 49    | 30    | 男  | 平成21年11月5日  | 化血研  | SL02A | 無    | 無   | 血管迷走神経反射                | 平成21年11月5日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月6日  | 回復   |
| 50    | 40    | 女  | 平成21年10月31日 | 微研会  | HP01A | 無    | 無   | アナフィラキシー                | 平成21年10月31日 | 不明          | 重篤  | 平成21年11月6日  | 軽快   |
| 51    | 30    | 女  | 平成21年11月4日  | 化血研  | SL02A | 無    | 以前インフルエンザワクチン接種で体調不良になった 既往:喘息  | アナフィラキシー                | 平成21年11月4日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月5日  | 回復   |
| 52    | 40    | 女  | 平成21年11月6日  | 化血研  | SL02A | 無    | 気管支喘息、既往:20数年前のワクチン接種で軽い皮膚出現(20年ほど前)  | 急性アレルギー性皮膚炎             | 平成21年11月6日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月9日  | 回復   |
| 53    | 50    | 女  | 平成21年10月21日 | 不明   | SL01A | 無    | 甲状腺機能亢進、循環弁逆流   | 左眼球ドウ膜炎                 | 平成21年10月26日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月11日 | 未回復  |

| 部受付番号 | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | 製造所名 | ロット番号  | 同時接種 | 基礎疾患(持病)、他の予防接種など  | 副反応名                                       | 副反応発生日      | 医療機関による因果関係 | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容            |
|-------|-------|----|-------------|------|--------|------|--|--|-------------|-------------|-----|-------------|-----------------|
| 54    | 30    | 男  | 平成21年11月6日  | デンカ  | S2-B   | 無    | 食品による蕁麻疹   | 両上下肢しびれ感、筋力低下                              | 平成21年11月9日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月10日 | 軽快              |
| 55    | 30    | 女  | 平成21年11月6日  | 微研会  | HP01A  | 無    | 帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー   | アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、目眩浮腫 | 平成21年11月6日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月11日 | 回復              |
| 56    | 50    | 女  | 平成21年10月28日 | デンカ  | 不明     | 無    | ぶどう膜炎(両眼)、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現あり、頭痛  | 両眼のぶどう膜炎                                   | 平成21年11月4日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月24日 | 未回復             |
| 57    | 40    | 女  | 平成21年11月6日  | 化血研  | SL01A  | 無    | 食物アレルギー(卵、エビ、そばなど約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎   | アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍                           | 平成21年11月6日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月13日 | 回復              |
| 58    | 30    | 女  | 平成21年10月27日 | 微研会  | HP01A  | 無    | 高脂血症   | 異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、関節痛                        | 平成21年10月27日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月16日 | 軽快<br>後遺症(感覚鈍麻) |
| 59    | 80歳以上 | 女  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL02A  | 無    | 高血圧、心不全にて通院中   | 脳梗塞  | 平成21年11月17日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月8日  | 後遺症             |
| 60    | 40    | 女  | 平成21年11月5日  | 化血研  | SL02A  | 無    | 全身性エリテマトーデス、指尖潰瘍(ベラプロストナトリウム投与中)、逆流性食道炎、腎不全、ネフローゼ(ジビリダモール投与中)、高カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高血圧症、高尿酸血症、膀胱結核、ワクチン接種約1ヶ月前に入院 | 左脳出血                                       | 平成21年11月15日 | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月8日   | 軽快              |
| 61    | 30    | 男  | 平成21年10月21日 | 化血研  | SL01A  | 無    | ワクチン接種5ヶ月前、アルコール性肝疾患を発生  | 肝機能異常障害                                    | 平成21年10月26日 | 不明          | 重篤  | 不明          | 未回復             |
| 62    | 20    | 女  | 平成21年11月14日 | 化血研  | SL02B  | 不明   | 無  | 39℃以上の発熱                                   | 平成21年11月16日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月18日 | 軽快              |
| 63    | 60    | 女  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL02B  | 無    | 認知症にて、誤嚥性肺炎を反復しており絶食中である   | じんましん                                      | 平成21年11月17日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月19日 | 回復              |
| 64    | 80歳以上 | 女  | 平成21年11月18日 | 微研会  | HP02D  | 無    | 胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動  | 過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱                        | 平成21年11月18日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月22日 | 軽快              |
| 65    | 10歳以上 | 女  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL03B  | 無    | 慢性骨髄性白血病(骨髄移植後)、気管支喘息  | 発熱   | 平成21年11月17日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月19日 | 軽快              |
| 66    | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL03A  | 無    | ネフローゼ症候群にて入院中(ステロイド投与中)、インフルエンザ  | アナフィラキシー                                   | 平成21年11月18日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月18日 | 回復              |
| 67    | 20    | 女  | 平成21年11月17日 | 化血研  | SL04B  | 無    | 無  | ショック(血圧低下)                                 | 平成21年11月17日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月17日 | 回復              |
| 68    | 20    | 女  | 平成21年11月17日 | 北里研  | NM001B | 無    | 無  | 腫脹、発赤、痒み 注射部位そう痒感、全身性そう痒感                  | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月26日 | 不明              |
| 69    | 10    | 男  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL01A  | 無    | Charcot-Marie-Tooth病(シャルコー・マリートウース病)の疑い、ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快(6年前)、腓骨部筋萎縮症、腎尿管管性アンドロシス、難聴          | アナフィラキシーショック                               | 平成21年11月16日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月19日 | 回復              |
| 70    | 70    | 女  | 平成21年11月19日 | 化血研  | SL02A  | 無    | 大腸がん術後再発、結腸癌、腹膜転移、腎不全  | 倦怠感、意識障害                                   | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月20日 | 回復              |
| 71    | 80歳以上 | 女  | 平成21年11月17日 | 化血研  | SL04B  | 無    | 気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全。慢性心不全、糖尿病、発作性心房細動、インスリン治療、アルツハイマー型認知症  | 脳出血  | 平成21年11月17日 | 関連無し        | 重篤  | 平成21年11月19日 | 不明              |
| 72    | 20    | 女  | 平成21年11月11日 | 北里研  | NM001A | 無    | 無  | 脐帯過捻転(胎児死亡)                                | 平成21年11月18日 | 関連無し        | 重篤  | 平成21年11月18日 | 未回復             |
| 73    | 10    | 女  | 平成21年11月20日 | 化血研  | SL03A  | 無    | 気管支喘息  | アナフィラキシー疑い                                 | 平成21年11月20日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月20日 | 回復              |
| 74    | 20    | 女  | 平成21年11月9日  | 化血研  | SL02B  | 無    | 無  | フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)                       | 平成21年11月14日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月30日 | 軽快              |
| 75    | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月10日 | 化血研  | SL02B  | 無    | 昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中(1-3mg/kg/日、隔日投与中)。                                       | 発熱、じんましん、ネフローゼ悪化                           | 平成21年11月10日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月24日 | 軽快              |
| 76    | 60    | 男  | 平成21年11月20日 | 微研会  | HP02A  | 無    | 慢性心不全罹患により、11/17まで入院加療、関節リウマチ、高血圧、心房細動   | 心不全、肺炎                                     | 平成21年11月21日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月1日  | 回復              |
| 77    | 30    | 女  | 平成21年11月19日 | 化血研  | SL04B  | 無    | 関節リウマチ、小学生時親子丼食べてじんましん歴2回  | 血管迷走神経反射                                   | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月21日 | 回復              |
| 78    | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月17日 | 微研会  | HP02C  | 無    | 卵アレルギー:小児科主治医の承認有り   | けいれん                                       | 平成21年11月17日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月24日 | 回復              |
| 79    | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月18日 | 不明   | SL02B  | 無    | 無  | けいれん重積、急性脳症                                | 平成21年11月19日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月28日 | 回復              |
| 80    | 40    | 女  | 平成21年11月5日  | 化血研  | SL02A  | 無    | 卵アレルギー、サバによるアナフィラキシーショック歴あり、臭化プリフィニウム、ブテルスコポラミン臭化物によるショックの副作用歴あり   | アナフィラキシーショック                               | 平成21年11月5日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月6日  | 回復              |
| 81    | 50    | 女  | 平成21年10月30日 | 化血研  | SL01A  | 無    | 無  | 急性散在性脳症(ADEM)                              | 平成21年11月7日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月18日 | 軽快              |
| 82    | 50    | 女  | 平成21年11月16日 | 微研会  | HP02D  | 不明   | 2型糖尿病、高血圧、脂質異常症  | 発熱   | 平成21年11月18日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月24日 | 回復              |
| 83    | 50    | 男  | 平成21年11月20日 | 微研会  | HP02D  | 無    | 胃癌   | 発熱、白血球数増加、肝機能異常                            | 平成21年11月20日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月24日 | 軽快              |
| 84    | 10歳未満 | 女  | 平成21年11月16日 | デンカ  | S1-B   | 無    | 無  | けいれん 脳症                                    | 平成21年11月21日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月2日  | 回復              |
| 85    | 40    | 女  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL04B  | 無    | 喘息   | 発熱   | 平成21年11月17日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月18日 | 軽快              |
| 86    | 80歳以上 | 女  | 平成21年11月17日 | 微研会  | HP02D  | 無    | 慢性心不全疑い、虫歯炎、高血圧、骨粗鬆症   | 急性呼吸不全、発熱                                  | 平成21年11月20日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月2日  | 未回復             |
| 87    | 80歳以上 | 男  | 平成21年11月14日 | 微研会  | HP02D  | 無    | 脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア  | 急性呼吸不全、発熱                                  | 平成21年11月16日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月23日 | 未回復             |
| 88    | 10歳未満 | 女  | 平成21年11月19日 | 化血研  | SL02A  | 無    | 急性リンパ性白血病  | けいれん                                       | 平成21年11月19日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月20日 | 軽快              |
| 89    | 70    | 女  | 平成21年11月19日 | デンカ  | S1-B   | 無    | 陈旧性肺結核(右上葉切除)による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。本態性高血圧症、骨粗鬆症、不眠症、心身症、肝炎ウイルスキャリアー、栄養障害、胸椎骨折  | アナフィラキシー                                   | 平成21年11月20日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月21日 | 軽快              |
| 90    | 60    | 女  | 平成21年10月21日 | 化血研  | SL01A  | 無    | 無  | 肝機能異常                                      | 平成21年11月4日  | 不明          | 重篤  | 平成22年1月4日   | 未回復             |
| 91    | 60    | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL02A  | 無    | 胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤服用中)、副作用で胃内炎続く、膵臓炎  | 発熱   | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月30日 | 回復              |
| 92    | 50    | 男  | 平成21年11月20日 | 化血研  | SL03A  | 無    | 外傷性くも膜下出血による不眠等の精神症状、糖尿病(インスリンコントロール中)、高血圧、高脂血症、動脈硬化(血圧と大量のブランクあり)   | 心筋梗塞                                       | 平成21年11月24日 | 関連無し        | 重篤  | 平成21年12月4日  | 未回復             |
| 93    | 60    | 女  | 平成21年11月25日 | 化血研  | SL03B  | 無    | 好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、中耳炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾン服用中   | 喘息発作                                       | 平成21年11月25日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月1日  | 回復              |
| 94    | 80歳以上 | 男  | 平成21年11月17日 | 微研会  | HP02B  | 無    | うっ血性心不全、腎不全  | 39℃以上の発熱                                   | 平成21年11月18日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月20日 | 回復              |
| 95    | 40    | 男  | 平成21年11月5日  | 化血研  | SL02A  | 無    | 無  | じんましん                                      | 平成21年11月5日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月6日  | 回復              |
| 96    | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月26日 | デンカ  | S1-B   | 無    | 1-2歳時にけいれんあり   | 顎、舌の不随意運動                                  | 平成21年11月26日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月17日 | 未回復             |
| 97    | 70    | 女  | 平成21年11月13日 | 化血研  | SL02B  | 無    | ベタメタゾン内服中、糖尿病、頸椎病、頸椎椎間、直腸結腸癌手術   | 急性散在性脳脊髄炎                                  | 平成21年11月18日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月11日 | 回復              |
| 98    | 40    | 女  | 平成21年11月11日 | デンカ  | S2-A   | 無    | アレルギー、喘息、過敏症   | 喘息発作(嘔気、呼吸浅薄)、じんましん                        | 平成21年11月11日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月18日 | 軽快              |
| 99    | 80歳以上 | 男  | 平成21年11月16日 | 微研会  | HP02C  | 無    | 肺気腫、関節リウマチ、高血圧症、胸部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中   | 発熱、低ナトリウム血症                                | 平成21年11月16日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月20日 | 回復              |
| 100   | 70    | 男  | 平成21年11月26日 | 化血研  | SL03B  | 無    | 膵臓癌(慢性膵炎の嚢胞形成に対し膵全摘出)、糖尿病  | 敗血症性ショック                                   | 平成21年11月27日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月4日  | 回復              |
| 101   | 40    | 女  | 平成21年11月20日 | 化血研  | SL02A  | 無    | アレルギー、セファクロードで発疹、尿路結石、子宮筋腫(貧血あり)   | 全身性けいれん、意識障害                               | 平成21年11月25日 | 評価不能        | 重篤  | 不明          | 不明              |

| 都受付番号 | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | 製造所名 | ロット番号 | 同時接種 | 基礎疾患(持病)、他の予防接種など  | 副反応名                            | 副反応発生日      | 医療機関による因果関係 | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容         |
|-------|-------|----|-------------|------|-------|------|--|---------------------------------|-------------|-------------|-----|-------------|--------------|
| 102   | 20    | 男  | 平成21年11月25日 | 微研会  | HP02C | 無    | 脳性マヒ、経管栄養中、夜間のみ持続陽圧呼吸療法使用中   | 発熱                              | 平成21年11月26日 | 関連無し        | 重篤  | 平成21年11月27日 | 軽快           |
| 103   | 60    | 女  | 平成21年11月20日 | 化血研  | SL02A | 無    | 慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全、在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行  | 慢性呼吸不全急性増悪、慢性心不全増悪              | 平成21年11月21日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月27日 | 軽快           |
| 104   | 30    | 女  | 平成21年11月30日 | 化血研  | SL02B | 無    | アレルギー・モチ米  | アナフィラキシー反応                      | 平成21年11月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月1日  | 回復           |
| 105   | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月27日 | 微研会  | HP02B | 無    | 無  | けいれん発作                          | 平成21年11月28日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月28日 | 回復           |
| 106   | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL03B | 無    | てんかん、カルバマゼピン内服中(ワクチン接種約1ヶ月前より内服開始)   | じんましん                           | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月8日  | 軽快           |
| 107   | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月28日 | 化血研  | SL03B | 無    | 気管支喘息加療中 アレルギー・卵白PAST(陽性)だが、明らかな食物アレルギーなし  | じんましん                           | 平成21年11月29日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月1日  | 軽快           |
| 108   | 10歳未満 | 女  | 平成21年11月28日 | 微研会  | HP02C | 無    | 食物アレルギー、気管支喘息  | 発熱、喘息発作、頭痛                      | 平成21年11月25日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月2日  | 回復           |
| 109   | 70    | 女  | 平成21年11月25日 | 化血研  | SL04B | 無    | 高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、片麻痺、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往あり、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中                                    | 鼻咽頭炎、喘息、発熱                      | 平成21年11月26日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月4日  | 軽快           |
| 110   | 30    | 女  | 平成21年10月26日 | 化血研  | SL01A | 無    | 全身性エリテマトーデス、橋本病(自己免疫性甲状腺炎)、シェーグレン症候群   | バセドウ病                           | 平成21年11月8日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月6日   | 軽快           |
| 111   | 60    | 女  | 平成21年11月28日 | 化血研  | SL03A | 無    | 気管支喘息、高血圧  | アナフィラキシー                        | 平成21年11月26日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月27日 | 回復           |
| 112   | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月30日 | デンカ  | S2-A  | 無    | 喘息、心疾患手術の既往あり  | 喘息、嘔吐                           | 平成21年11月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月2日  | 回復           |
| 113   | 30    | 女  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL02A | 無    | 気管支喘息(気味)の既往あり   | 発熱、アナフィラキシーショック                 | 平成21年11月16日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月17日 | 回復           |
| 114   | 80歳以上 | 男  | 平成21年11月3日  | 化血研  | SL02A | 無    | パーキンソン症候群、痛風性潰瘍、脳梗塞(再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種1.5ヶ月前より内服開始)  | プロトロンビン時間延長(ワルファリン作用増強)         | 平成21年12月2日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月3日  | 回復           |
| 115   | 70    | 男  | 平成21年11月25日 | 化血研  | SL02B | 無    | 肺炎腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎   | 発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加             | 平成21年11月26日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月2日  | 回復           |
| 116   | 70    | 男  | 平成21年12月3日  | 化血研  | SL04B | 無    | じん肺(テオフィリン製剤、去痰剤服用中)、呼吸状態は安定)、高血圧  | アナフィラキシーショック                    | 平成21年12月3日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月4日  | 回復           |
| 117   | 40    | 女  | 平成21年10月30日 | 化血研  | SL01A | 無    | 無  | 動悸、頻脈                           | 平成21年10月30日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年10月30日 | 回復           |
| 118   | 50    | 女  | 平成21年11月28日 | 化血研  | SL02B | 無    | 気管支喘息  | 気管支喘息発作                         | 平成21年12月2日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月2日  | 軽快           |
| 119   | 40    | 女  | 平成21年11月19日 | 微研会  | HP02C | 無    | 喘息、B型肝炎  | 喘息発作(入院加療)、筋骨格硬直                | 平成21年11月21日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月1日  | 軽快           |
| 120   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月2日  | 化血研  | SL04B | 無    | 喘息発症から2年：フルチカソンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中、一年間発作無し  | 発熱、インフルエンザA型                    | 平成21年12月3日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月5日  | 軽快           |
| 121   | 70    | 男  | 平成21年11月26日 | 化血研  | SL02B | 無    | 前立腺症：ビカルタミド(80mg)1T分1で内服中  | 両下肢の筋痛、脱力                       | 平成21年11月29日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月11日 | 軽快           |
| 122   | 30    | 男  | 平成21年12月1日  | 化血研  | SL04B | 無    | 既往：頭部外傷による症状性てんかん、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下の問題はなく、経口接種可能であり、リハビリテーション病院に入院                           | けいれん重積                          | 平成21年12月1日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月3日  | 軽快           |
| 123   | 70    | 女  | 平成21年12月1日  | 化血研  | SL03B | 無    | 心原性脳梗塞、糖尿病(インスリン投与中)、洞不全症候群(ペースメーカー植込み)  | 急性心筋梗塞                          | 平成21年12月2日  | 関連無し        | 重篤  | 平成21年12月9日  | 軽快           |
| 124   | 60    | 男  | 平成21年11月26日 | 化血研  | SL02A | 無    | 統合失調症、慢性うっ血性心不全、嚥下性肺炎の既往あり   | 急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害、白血球・血小板減少 | 平成21年11月27日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月4日  | 循環虚脱、低血糖症、回復 |
| 125   | 40    | 女  | 平成21年11月28日 | 化血研  | SL03A | 無    | 喘息   | 喘息発作                            | 平成21年11月29日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年1月8日   | 回復           |
| 126   | 20    | 女  | 平成21年11月24日 | 化血研  | SL04B | 無    | 左腎細胞癌リンパ節転移(リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休業中)   | 発熱、全身発疹                         | 平成21年11月27日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月30日 | 未回復          |
| 127   | 50    | 女  | 平成21年12月4日  | デンカ  | S2-B  | 無    | 糖尿病、高血圧、高脂血症   | 感覚鈍麻                            | 平成21年12月4日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月5日  | 不明           |
| 128   | 40    | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL02A | 無    | 糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症   | 中毒性皮膚疹                          | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月5日  | 未回復          |
| 129   | 30    | 女  | 平成21年11月9日  | 化血研  | SL01A | 無    | 無  | 肝機能障害                           | 平成21年11月9日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月18日 | 回復           |
| 130   | 10歳未満 | 女  | 平成21年12月2日  | 化血研  | SL04A | 無    | てんかん、運動発達遅延  | けいれん                            | 平成21年12月3日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月3日  | 軽快           |
| 131   | 60    | 男  | 平成21年11月20日 | 化血研  | SL04A | 無    | 基礎疾患：2型糖尿病(インスリン治療)、心臓バイパス術後、下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術(両側)後で当院遠院中だった、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎、心筋梗塞 | ギランバレー症候群                       | 平成21年12月5日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月8日  | 軽快           |
| 132   | 70    | 男  | 平成21年11月21日 | 化血研  | SL03A | 無    | 造影剤アレルギー、完全房室ブロック DDDペースメーカー留置後、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍                                       | 肺炎                              | 平成21年11月26日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月5日  | 回復           |
| 133   | 20    | 男  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL02B | 無    | 全身性リンパ管腫(胸郭変形あり)、拘束性呼吸障害(気管切開、夜間は人工呼吸器BiPAP使用)   | 39℃以上の発熱                        | 平成21年11月16日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月1日  | 回復           |
| 134   | 60    | 男  | 平成21年11月16日 | 化血研  | SL03B | 不明   | 疾患：アルコール性肝硬変、糖尿病 既往：高血圧  | めまい、耳鳴り、聴力障害                    | 平成21年11月18日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月4日  | 未回復          |
| 135   | 60    | 男  | 平成21年11月24日 | 化血研  | SL02A | 無    | 腎盂腎炎   | 発熱                              | 平成21年11月26日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月1日  | 回復           |
| 136   | 60    | 男  | 平成21年10月21日 | デンカ  | S1-A  | 有    | 無  | 強い不安感                           | 平成21年10月21日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月22日 | 回復           |
| 137   | 70    | 男  | 平成21年11月28日 | 化血研  | SL03B | 無    | 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカソン・キシナホ酸サロメテロール合剤2吸入/日)、2型糖尿病(グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服)、肝硬変、不眠症、骨造         | 薬剤性間質性肺炎                        | 平成21年12月2日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月2日   | 軽快           |
| 138   | 50    | 女  | 平成21年12月7日  | 化血研  | SL04A | 不明   | 無  | 発熱                              | 平成21年12月7日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月9日  | 軽快           |
| 139   | 50    | 男  | 平成21年11月11日 | 化血研  | SL02A | 無    | 無  | 発熱、肝機能障害                        | 平成21年11月19日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月30日 | 軽快           |
| 140   | 50    | 女  | 平成21年12月5日  | 微研会  | 不明    | 無    | 気管支喘息、加療中  | アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息           | 平成21年12月5日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月6日  | 回復           |
| 141   | 10歳未満 | 女  | 平成21年12月8日  | 化血研  | SL03B | 無    | 基礎疾患：気管支喘息(吸入ステロイドで加療中)、マイコプラズマ性肺炎   | アナフィラキシー                        | 平成21年12月8日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月9日  | 回復           |
| 142   | 80歳以上 | 男  | 平成21年11月30日 | 化血研  | SL03A | 無    | 脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、膵臓性肺炎、症状性てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、尿路感染、リハビリテーション療法、脳血管発作                                | けいれん(てんかん発作)                    | 平成21年11月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月9日  | 回復           |
| 143   | 40    | 女  | 平成21年11月27日 | 化血研  | SL04B | 無    | ギランバレー症候群、ぜんそく   | 頭痛                              | 平成21年11月27日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月8日  | 回復           |
| 144   | 80歳以上 | 女  | 平成21年12月4日  | 化血研  | SL04B | 無    | 糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症  | 心不全                             | 平成21年12月7日  | 関連無し        | 重篤  | 平成22年1月22日  | 回復           |
| 145   | 80歳以上 | 女  | 平成21年12月9日  | 微研会  | HP04C | 無    | 慢性心不全、心房細動、慢性腎不全等  | 心室細動                            | 平成21年12月9日  | 評価不能        | 重篤  | 不明          | 不明           |
| 146   | 60    | 女  | 平成21年12月7日  | 微研会  | HP04D | 無    | バセドウ病、横紋筋融解、尋麻疹  | 無力症、ジスキネジー                      | 平成21年12月7日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月14日 | 脱力感、回復       |
| 147   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月5日  | 化血研  | SL04B | 有    | アレルギー歴無し、川崎病(冠動脈疾患無し)でフォロー、他院で季節性インフルエンザワクチン接種 翌日朝より目の下の腫れがあった                                     | アナフィラキシー                        | 平成21年12月9日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月10日 | 回復           |
| 148   | 80歳以上 | 女  | 平成21年12月7日  | 微研会  | HP02B | 無    | 非結核性抗酸菌症の化学療法後、再発発症は安定、Ⅱ型糖尿病と高血圧症：内服薬でコントロール良好   | 肺炎                              | 平成21年12月9日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月16日 | 回復           |
| 149   | 80歳以上 | 男  | 平成21年12月5日  | 化血研  | SL02B | 無    | 気管支喘息、肺炎腫(内服、吸入にて安定)、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術   | 肺炎                              | 平成21年12月10日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月15日 | 回復           |

| 部受付番号 | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | 製造所名 | ロット番号  | 同時接種 | 基礎疾患(持病)、他の予防接種など  | 副反応名                                  | 副反応発生日      | 医療機関による因果関係 | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容                       |
|-------|-------|----|-------------|------|--------|------|--|---------------------------------------|-------------|-------------|-----|-------------|----------------------------|
| 150   | 80歳以上 | 女  | 平成21年12月7日  | 化血研  | SL06B  | 無    | アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息   | アナフィラキシー                              | 平成21年12月10日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月    | 回復                         |
| 151   | 70    | 男  | 平成21年12月4日  | 化血研  | SL04A  | 無    | 血小板減少症を合併する慢性腎不全(食事療法で経過観察中)、骨髄異形成症候群  | 皮下出血                                  | 平成21年12月5日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月21日 | 軽快                         |
| 152   | 20    | 女  | 平成21年11月20日 | 北里研  | NM001A | 無    | 無  | 痲疹(嘔吐ともなう)、嘔吐                         | 平成21年11月21日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年11月21日 | 回復                         |
| 153   | 70    | 男  | 平成21年12月1日  | 化血研  | SL03B  | 無    | 特発性肺線維症、糖尿病、慢性腎不全  | 急性呼吸不全                                | 平成21年12月10日 | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月24日  | 後遺症(症状)                    |
| 154   | 50    | 女  | 平成21年10月30日 | 化血研  | SL01A  | 不明   | アレルギー(鶏肉、鶏卵、その他食品による蕁麻疹等の既往歴あり)、薬物過敏症、高血圧にて投薬中   | 嘔吐、頭暈                                 | 平成21年10月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月31日 | 回復                         |
| 155   | 10歳未満 | 男  | 平成21年11月27日 | 化血研  | SL01A  | 不明   | 低腎形成、慢性腎不全(透析中)、腎性くる病、腎性貧血、腹膜炎、正常値を下回る身長、胎児循環系、細菌性腹膜炎                                    | 視力低下(両側視神経炎)                          | 平成21年12月6日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月11日 | 後遺症                        |
| 156   | 70    | 女  | 平成21年11月18日 | デンカ  | S1-B   | 無    | 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心   | 発熱、浮動性めまい                             | 平成21年11月20日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月22日 | 軽快                         |
| 157   | 50    | 女  | 平成21年12月1日  | 化血研  | SL04B  | 無    | 基礎疾患:特発性血小板減少性紫斑病あり、プレドニソ1日10mg内服中   | 回腸性めまい                                | 平成21年12月2日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月14日 | 回復                         |
| 158   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月11日 | 疫研会  | HP02C  | 無    | 気管支炎、乳アレルギー、食物アレルギー(ゴマ)、卵アレルギーなし、動物アレルギー、家庭アレルギー   | せいせい、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白 | 平成21年12月11日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月12日 | 回復                         |
| 159   | 10歳未満 | 女  | 平成21年12月7日  | 化血研  | SL02A  | 無    | 精神発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(食物アレルギー)、てんかん(抗精神病薬服用)、先天性多発奇形症候群、鎖肛、精神運動機能障害                     | 感染性クループ                               | 平成21年12月8日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月15日 | 回復                         |
| 160   | 60    | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL02A  | 不明   | 原疾患:右LL下葉切除後、腎不全 既往:前立腺癌、脳性傷、糖尿病   | 間質性肺炎                                 | 平成21年11月25日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月9日  | 軽快                         |
| 161   | 70    | 女  | 平成21年12月7日  | 化血研  | SL04A  | 無    | 僧帽弁狭窄症術後、心房細動あり、高脂血症、末梢血管塞栓症(右下肢急性動脈塞栓)  | アナフィラキシー反応の疑い                         | 平成21年12月7日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月7日  | 回復                         |
| 162   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月7日  | 疫研会  | HP04B  | 無    | 接触性:鼻水、1ヶ月以内カゼ   | 脳炎、脳症                                 | 平成21年12月10日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月22日 | 軽快                         |
| 163   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月1日  | 疫研会  | HP02B  | 無    | 喘息様気管支炎(ブデソニド服用)、喘息、脳核磁気共鳴画像異常   | 右顔面神経麻痺                               | 平成21年12月14日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月24日 | 未回復                        |
| 164   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月14日 | 疫研会  | HP02A  | 無    | 無  | けいれん、嘔吐、発熱                            | 平成21年12月14日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月15日 | 回復                         |
| 165   | 70    | 男  | 平成21年12月8日  | 化血研  | SL03A  | 有    | 関節リウマチ   | 発熱                                    | 平成21年12月9日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月16日 | 回復                         |
| 166   | 70    | 男  | 平成21年11月30日 | 不明   | 不明     | 無    | 糖尿病  | 脳炎疑い                                  | 平成21年12月3日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月6日  | 回復                         |
| 167   | 70    | 男  | 平成21年12月9日  | 化血研  | SL06B  | 無    | 無  | 脳症                                    | 平成21年12月10日 | 関連有り        | 重篤  | 不明          | 不明                         |
| 168   | 70    | 女  | 平成21年12月15日 | デンカ  | S2-A   | 無    | 気管支喘息、慢性気管支炎、心不全、高血圧、糖尿病   | 意識障害                                  | 平成21年12月15日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月16日 | 回復                         |
| 169   | 60    | 女  | 平成21年11月27日 | 化血研  | SL04A  | 無    | 喘息、好酸球性肺炎  | Churg-Strauss症候群(疑)                   | 平成21年11月30日 | 不明          | 重篤  | 不明          | 不明                         |
| 170   | 50    | 女  | 平成21年11月7日  | 化血研  | SL02B  | 不明   | 高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息  | Churg-Strauss症候群                      | 平成21年11月19日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月18日 | 軽快                         |
| 171   | 30    | 女  | 平成21年12月18日 | 北里研  | NM001A | 無    | アレルギー性鼻炎   | けいれん、意識消失、ほてり                         | 平成21年12月18日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月18日 | けいれん、意識                    |
| 172   | 60    | 女  | 平成21年12月12日 | 北里研  | NM002C | 無    | 悪性リンパ腫   | アナフィラキシー反応                            | 平成21年12月12日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月16日 | 軽快                         |
| 173   | 20    | 女  | 平成21年12月18日 | 北里研  | NM002C | 無    | 喘息、蕁麻疹   | アナフィラキシー                              | 平成21年12月18日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月19日 | 回復                         |
| 174   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月8日  | 化血研  | SL02B  | 無    | 無  | その他の脳炎・脳症                             | 平成21年12月9日  | 関連無し        | 重篤  | 平成22年1月13日  | 軽快                         |
| 175   | 70    | 男  | 平成21年12月17日 | 化血研  | SL03A  | 無    | 無  | 39℃以上の発熱                              | 平成21年12月17日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月18日 | 回復                         |
| 176   | 70    | 男  | 平成21年12月12日 | 化血研  | SL05A  | 無    | 以前に季節性ワクチンでの副反応無し、胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立腺肥大症、胃炎  | 肝障害                                   | 平成21年12月15日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月28日 | 軽快                         |
| 177   | 60    | 女  | 平成21年11月24日 | 化血研  | SL04A  | 不明   | シェーグレン症候群、橋本病、原発性胆汁性肝硬変、骨粗鬆症、胆石、血小板数150000/μL  | 出血(鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少               | 平成21年12月3日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月24日 | 回復                         |
| 178   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月19日 | 化血研  | SL05A  | 無    | 目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹(過去に2回)、食物アレルギー、季節性アレルギー、家庭アレルギー、ラテックスアレルギー                         | アナフィラキシー様反応                           | 平成21年12月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月25日 | 回復                         |
| 179   | 50    | 女  | 平成21年11月17日 | デンカ  | S1-B   | 無    | 多発性硬化症、両下肢麻痺あり、骨粗鬆症  | 多発性硬化症(その他の神経障害)再発                    | 平成21年11月20日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月20日 | 軽快                         |
| 180   | 70    | 男  | 平成21年12月18日 | 化血研  | SL06A  | 無    | 心不全(内服治療下でNYHA分類I度以下でない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧   | ふらつき                                  | 平成21年12月18日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月19日 | 回復                         |
| 181   | 60    | 男  | 平成21年12月21日 | 疫研会  | HP05A  | 無    | 肝硬変(C型)(肝性昏睡等の意識障害なし)、アンモニア値データなし、過去にビタミンB1欠乏(ウェルニッケ脳症)による意識障害あり                         | 意識低下(一過性)                             | 平成21年12月21日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月22日 | 軽快                         |
| 182   | 70    | 女  | 平成21年11月27日 | 化血研  | SL04B  | 無    | 右腎盂癌の化学療法中、二次性腎臓病、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、卵巣病変部切除、右腎盂癌リンパ節転移、リンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中、便秘、外科手術 | 39℃以上の発熱、肺炎                           | 平成21年11月30日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月25日 | 回復                         |
| 183   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月23日 | 疫研会  | HP05B  | 無    | 無し、これで気管支喘息と言われたことはない  | アナフィラキシー反応                            | 平成21年12月23日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月23日 | 回復                         |
| 184   | 70    | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL03B  | 無    | 間質性肺炎、季節性インフルエンザ(接種日11/14)、ニューモシテス肺炎、特発性肺線維症   | 39℃以上の発熱、肝機能異常                        | 平成21年11月20日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月14日 | 回復                         |
| 185   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月9日  | 疫研会  | HP03A  | 不明   | 上気道炎(軽度、発熱なし)  | 激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎                 | 平成21年12月9日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月18日 | 激越、発熱、けいれん:回復、マイコプラズマ肺炎:軽快 |
| 186   | 70    | 女  | 平成21年12月9日  | 化血研  | SL05A  | 無    | 左肺腫瘍上皮癌術後、慢性閉塞性肺疾患(レベル中等度)、排尿障害、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎、慢性肺気腫                                    | 腰痛、胸痛                                 | 平成21年12月9日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月16日 | 回復                         |
| 187   | 10歳未満 | 女  | 平成21年12月15日 | 化血研  | SL07A  | 無    | 無熱性けいれん3回(2歳頃)、扁桃炎がきかっけの熱性けいれん、CHARGE連合、てんかん、心室中隔欠損症                                     | 脳症                                    | 平成21年12月17日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月12日  | 軽快                         |
| 188   | 50    | 女  | 平成21年12月16日 | 化血研  | SL03A  | 無    | 喘息   | アナフィラキシー、じんましん                        | 平成21年12月17日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月18日 | 軽快                         |
| 189   | 30    | 女  | 平成21年10月28日 | 化血研  | SL01A  | 無    | 無  | アナフィラキシー反応                            | 平成21年10月28日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年10月29日 | 回復                         |
| 190   | 40    | 女  | 平成21年11月13日 | 化血研  | SL02B  | 無    | 無  | アナフィラキシー反応                            | 平成21年11月13日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年11月18日 | 回復                         |
| 191   | 50    | 男  | 平成21年11月14日 | デンカ  | S2-B   | 無    | 発作性心室性細動で心停止、低酸素血症の結果痲たきり、胃ろう  | けいれん、痲拍発作                             | 平成21年11月15日 | 関連無し        | 重篤  | 平成21年12月22日 | けいれん:軽                     |
| 192   | 10    | 男  | 平成21年12月10日 | 化血研  | SL05B  | 無    | 喘息、過敏症   | 左上肢痲痺                                 | 平成21年12月11日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月14日 | 回復                         |
| 193   | 80歳以上 | 男  | 平成21年12月22日 | 化血研  | SL08B  | 無    | 前立腺肥大症(平成19年10月15日)、高尿酸血症(平成19年10月22日)、心不全、慢性気管支炎(平成19年11月20日)                           | 末梢性顔面神経麻痺                             | 平成21年12月25日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月14日  | 不明                         |

| 部受付番号 | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | 製造所名 | ロット番号  | 同時接種 | 基礎疾患(持病)、他の予防接種など   | 副反応名                       | 副反応発生日      | 医療機関による因果関係 | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容       |
|-------|-------|----|-------------|------|--------|------|---|----------------------------|-------------|-------------|-----|-------------|------------|
| 194   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月7日  | 微研会  | HP03A  | 無    | 無し。ただし予診票上では何も記載されていないが今回の副作用と思われる。症状出たとき詳しく発育歴をきいたところ、運動発達が遅れ気味であった印象。(Shuffling babyか?)                 | 歩行不能                       | 平成21年12月15日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月6日   | 軽快         |
| 195   | 60    | 男  | 平成21年12月25日 | 微研会  | HP05A  | 無    | 鎌倉病(抗精神薬等投与中)、高CPK血症、肝機能障害、膝関節痛、下肢軽度把握痛   | 全身筋肉痛、脱力                   | 平成21年12月26日 | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月5日   | 回復         |
| 196   | 60    | 男  | 平成21年12月26日 | 化血研  | SL07A  | 無    | アレルギー、鶏肉 基礎疾患: 肺炎腫、II型糖尿病   | 頭痛、めまい、腹痛                  | 平成21年12月26日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月28日 | 回復         |
| 197   | 70    | 女  | 平成21年12月15日 | 化血研  | SL07B  | 無    | 筋骨格痛、リウマチ   | 中毒性皮膚疹                     | 平成21年12月17日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月28日 | 回復         |
| 198   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月28日 | 微研会  | HP01A  | 無    | 3日前まで下痢(軟便程度)   | けいれん発作                     | 平成21年12月28日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月28日 | 軽快         |
| 199   | 30    | 男  | 平成21年12月24日 | 化血研  | SL08A  | 無    | 後天性免疫不全症候群(平成10年頃)、原発性硬化性胆管炎(平成17年9月頃)  | 全身性皮膚疹、倦怠感                 | 平成21年12月24日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月30日 | 回復         |
| 200   | 10歳未満 | 女  | 平成21年12月17日 | 微研会  | HP03C  | 無    | 無し  | じんましん、発熱                   | 平成21年12月18日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月23日 | 軽快         |
| 201   | 70    | 男  | 平成21年12月4日  | 化血研  | SL03B  | 無    | 高血圧(平成11年頃発症)、先行感染は明らかなのはなし   | ギランバレー症候群                  | 平成21年12月14日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月30日  | 軽快         |
| 202   | 70    | 女  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL04B  | 無    | 高血圧、軽度のうっ血性心不全、甲状腺機能低下症、40年前子宮癌にて放射線療法を受けその後の尿路感染症あり  | アナフィラキトイド紫斑病               | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月14日  | やや回復(ほぼ不変) |
| 203   | 80歳以上 | 女  | 平成22年1月4日   | 化血研  | SL08A  | 無    | 絞扼性イレウスにて小腸切除   | 発熱、アナフィラキシー                | 平成22年1月4日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月10日  | 軽快         |
| 204   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月4日  | 微研会  | HP02A  | 無    | 無し  | じんましん、中毒性表皮壊死融解症           | 平成21年12月4日  | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月26日 | 回復         |
| 205   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月4日  | 化血研  | SL06A  | 無    | ネフローゼ症候群治療中、シクロスポリン60mg/日内服中  | ネフローゼ症候群の再発                | 平成21年12月14日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月19日  | 軽快         |
| 206   | 20    | 女  | 平成21年12月26日 | 北里研  | NB003C | 無    | 出産後2ヶ月  | 高熱                         | 平成21年12月26日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月28日 | 軽快         |
| 207   | 50    | 女  | 平成21年12月2日  | 微研会  | HP03C  | 無    | 原発性肝腫(2型肝硬変)、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去後、胆嚢摘出後、心不全   | 貧血、熱感、動悸、呼吸困難              | 平成21年12月8日  | 関連無し        | 重篤  | 平成21年12月23日 | 軽快         |
| 208   | 10    | 男  | 平成22年1月5日   | デンカ  | S4-A   | 無    | 健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄である  | アナフィラキシー                   | 平成22年1月5日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月6日   | 回復         |
| 209   | 50    | 男  | 平成21年12月4日  | 化血研  | SL04A  | 無    | 特異性間質性肺炎(Hugh-Jones分類II~IV度、平成20年)、肺線維症、間質性肺炎(平成20年頃発症)、気管支喘息(平成20年発症)、高尿酸血症(平成12年発症)、大脳血管症(平成12年発症)の既往あり | 間質性肺炎増悪                    | 平成21年12月6日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月26日  | 軽快         |
| 210   | 50    | 女  | 平成22年1月4日   | 化血研  | SL06B  | 無    | 無し  | アナフィラキシー反応                 | 平成22年1月4日   | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月5日   | 回復         |
| 211   | 40    | 女  | 平成21年12月13日 | 微研会  | HP01A  | 無    | 薬、食品で皮膚に発疹、じんましんに回答あり、季節性アレルギー  | 末梢神経障害(多発性ニューロパシー)         | 平成21年12月14日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月19日  | 軽快         |
| 212   | 10歳未満 | 女  | 平成22年1月7日   | 微研会  | HP03A  | 無    | 無し  | 気分不良、呼吸苦、頭痛                | 平成22年1月7日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月8日   | 回復         |
| 213   | 60    | 男  | 平成21年12月23日 | 化血研  | SL07A  | 無    | 喘息発作と熱発   | 喘息発作と熱発                    | 平成21年12月25日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月8日   | 回復         |
| 214   | 10歳未満 | 女  | 平成21年12月7日  | 化血研  | SL06A  | 無    | 無し  | 急性散在性脳脊髄炎                  | 平成22年1月5日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月20日  | 回復         |
| 215   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月19日 | 化血研  | SL07B  | 無    | 無し  | 腹痛、嘔吐                      | 平成21年12月20日 | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月8日   | 回復         |
| 216   | 60    | 女  | 平成21年12月7日  | 化血研  | SL06B  | 無    | 糖尿病、高血圧症 治療中  | 小脳梗塞                       | 平成21年12月8日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月14日  | 未回復        |
| 217   | 20    | 男  | 平成22年1月6日   | 微研会  | HP02B  | 無    | 完全大血管転移症(手術後)、発作性上室性頻拍、発作性心房細動などの既往有り。心房内血流転換術、肺静脈狭窄  | 発作性上室性頻拍症                  | 平成22年1月6日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月14日  | 回復         |
| 218   | 60    | 男  | 平成21年12月4日  | 微研会  | HP02A  | 不明   | 肺非小細胞肺癌、間質性肺炎、糖尿病   | 間質性肺炎急性増悪                  | 平成21年12月17日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月29日 | 軽快         |
| 219   | 10歳未満 | 女  | 平成22年1月11日  | 化血研  | SL11A  | 無    | ワクチンによる副反応無し(季節型インフルエンザワクチンを含む)   | 注射部位紅斑、注射部位腫脹              | 平成22年1月12日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月20日  | 回復         |
| 220   | 10歳未満 | 男  | 平成22年1月8日   | 化血研  | SL09A  | 不明   | 中耳炎、平熱が高値(37℃)、細気管支炎  | 川崎病                        | 平成22年1月10日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月18日  | 回復         |
| 221   | 70    | 女  | 平成22年1月15日  | 化血研  | SL11A  | 無    | 無し  | 39℃以上の発熱、悪寒                | 平成22年1月15日  | 関連有り        | 重篤  | 平成20年1月25日  | 回復         |
| 222   | 10歳未満 | 女  | 平成22年1月15日  | 北里研  | NB002A | 無    | 新型インフルエンザワクチン接種(1回目)  | けいれん疑い                     | 平成22年1月16日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月16日  | 回復         |
| 223   | 10歳未満 | 男  | 平成22年1月16日  | 化血研  | SL11A  | 無    | 無し  | 神経原性ショック(迷走神経反射による)        | 平成22年1月16日  | 関連無し        | 重篤  | 平成22年1月16日  | 回復         |
| 224   | 70    | 男  | 平成22年1月8日   | 化血研  | SL07A  | 無    | 急性肺炎、播種生血管内凝固症候群、慢性的な微熱、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈につきまり(塞栓か狭窄か未確認)、気管切開、誤嚥性肺炎、呼吸不全                         | アナフィラキシー様                  | 平成22年1月8日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月9日   | 回復         |
| 225   | 10歳未満 | 男  | 平成22年1月12日  | 化血研  | SL07B  | 無    | 無し  | アナフィラキシー                   | 平成22年1月12日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月13日  | 回復         |
| 226   | 40    | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | 不明     | 不明   | 糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回   | 中毒疹(紫斑型)                   | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月20日  | 回復         |
| 227   | 10歳未満 | 女  | 平成22年1月18日  | デンカ  | S4-B   | 無    | 無し(ただし、1歳くらいの時に、号泣後気分不良、痙攣とも言い切れない)が起きたことがある。)食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし                                      | ショック(血管迷走神経反射疑い)           | 平成22年1月18日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月18日  | 回復         |
| 228   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月4日  | 微研会  | HP03A  | 無    | 脳性麻痺、痙攣四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時など筋緊張亢進、高CK血症を認め、セレン欠乏を疑われているが原因は不明、関節脱臼により筋緊張の既往あり、低酸素血症、精神遅滞                     | 発熱、高CK血症                   | 平成21年12月8日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月17日 | 軽快         |
| 229   | 80歳以上 | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL02A  | 無    | 肺炎腫(無治療)、圧迫骨折(治療中 歩行には杖使用)、第12胸椎圧迫骨折(2009年10月18日発症)あり。第3腰椎圧迫骨折(2008年4月6日)の既往あり、装具使用者                      | 横脊神経運動マヒ                   | 平成21年11月20日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月22日  | 未回復        |
| 230   | 10歳未満 | 男  | 平成22年1月15日  | 化血研  | SL11A  | 無    | 6年前、季節性インフルエンザワクチン接種でも腫脹あり  | 注射部位腫脹                     | 平成22年1月15日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月23日  | 軽快         |
| 231   | 60    | 女  | 平成21年11月10日 | デンカ  | S2-B   | 無    | 天疱瘡   | 天疱瘡の増悪                     | 平成22年1月12日  | 関連無し        | 重篤  | 平成22年1月27日  | 未回復        |
| 232   | 10歳未満 | 男  | 平成22年1月19日  | 化血研  | SL11B  | 無    | 咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし  | 発熱、けいれん                    | 平成22年1月19日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月27日  | 回復         |
| 233   | 10    | 男  | 平成22年1月16日  | 微研会  | HP05D  | 無    | 無し  | アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下 | 平成22年1月16日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月16日  | 軽快         |
| 234   | 10歳未満 | 男  | 平成22年1月21日  | 北里研  | NB004A | 無    | 無し  | 無熱性痙攣                      | 平成22年1月21日  | 不明          | 重篤  | 平成22年2月3日   | 後遺症        |
| 235   | 20    | 女  | 平成21年12月25日 | 北里研  | NM002D | 不明   | O型肝炎(28才):未治療、トリコモナス性外陰部炎症、アレルギー性鼻炎   | 子宮内胎児死亡                    | 平成22年1月22日  | 評価不能        | 重篤  | 年未～年始にかけて   | 不明         |
| 236   | 70    | 男  | 平成22年1月26日  | 北里研  | NB004A | 無    | 腎硬化症、慢性腎不全(血液透析中)、身体障害者1級   | 血圧低下                       | 平成22年1月26日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年1月26日  | 回復         |
| 237   | 70    | 男  | 平成21年12月7日  | 化血研  | SL02A  | 無    | COOP、肺炎腫(在宅酸素療法中) 2009年11月20日 季節性インフルエンザワクチン接種  | 急性呼吸急迫症候群(ARDS)            | 平成21年12月9日  | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月22日 | 回復         |
| 238   | 80歳以上 | 男  | 平成22年1月25日  | 化血研  | SL08B  | 無    | 季節性インフルエンザワクチン接種、ひきつけの既往、てんかん、喉頭癌手術、慢性硬膜血腫、薬物性肝機能障害、痙攣  | アナフィラキシー                   | 平成22年1月25日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月26日  | 回復         |
| 239   | 70    | 男  | 平成22年1月7日   | 微研会  | HP06D  | 無    | 糖尿病、糖尿病性腎症・末梢神経障害   | ギランバレー症候群(フィッシャー症候群)       | 平成22年1月19日  | 関連有り        | 重篤  | 不明          | 未回復        |

| 部受付番号 | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | 製造所名 | ロット番号  | 同時接種 | 基礎疾患(持病)、他の予防接種など   | 副反応名         | 副反応発生日      | 医療機関による因果関係 | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容  |
|-------|-------|----|-------------|------|--------|------|---|--------------|-------------|-------------|-----|-------------|---|
| 240   | 60    | 女  | 平成22年1月20日  | 北里研  | NB003D | 無    | 高血圧(内服薬にてコントロール中)   | 嘔吐、じんましん、下痢  | 平成22年1月20日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月10日  | 回復  |
| 241   | 10歳未満 | 男  | 平成22年1月7日   | 化血研  | SL11B  | 無    | 無   | 血小板減少性紫斑病    | 平成22年1月27日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月3日   | 軽快  |
| 242   | 60    | 男  | 平成22年1月28日  | デンカ  | S6-B   | 無    | 無   | 高熱           | 平成22年1月28日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月2日   | 回復  |
| 243   | 70    | 女  | 平成21年12月14日 | 化血研  | SL04A  | 無    | 無   | 発疹、疲労感、眠気    | 平成21年12月14日 | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月1日   | 軽快  |
| 244   | 70    | 女  | 平成22年1月22日  | 微研会  | HP03B  | 無    | 高血圧症、高脂血症薬物療法にてコントロール良好、狭心症、胃炎、不安障害   | 腹痛、ショック、胃腸炎  | 平成22年1月23日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月23日  | 回復  |
| 245   | 80歳以上 | 女  | 平成22年1月28日  | デンカ  | SI0-A  | 無    | 栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。肺炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。   | 発熱、低酸素血症     | 平成22年1月28日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月4日   | 回復  |
| 246   | 80歳以上 | 男  | 平成21年12月21日 | 微研会  | HP05A  | 不明   | 大腸癌術後   | 全身発赤、掻痒感     | 平成21年12月22日 | 不明          | 重篤  | 平成21年12月23日 | 回復  |
| 247   | 80歳以上 | 男  | 平成22年2月3日   | 北里研  | NB004A | 無    | 胃潰瘍、脳出血の既往あり。慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴(特に左耳)があった。  | 左突発性難聴       | 平成22年2月4日   | 評価不能        | 重篤  | 不明          | 不明  |
| 248   | 10    | 男  | 平成22年2月6日   | 北里研  | NM003B | 無    | 無   | ショック         | 平成22年2月6日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月6日   | 回復  |
| 249   | 10歳未満 | 男  | 平成21年12月15日 | 化血研  | SL05B  | 無    | 無   | 血小板減少性紫斑病    | 平成21年12月28日 | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月5日   | 軽快  |
| 250   | 10    | 女  | 平成22年1月30日  | 微研会  | HP07A  | 無    | 無   | 血管迷走神経反射     | 平成22年1月30日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月30日  | 回復  |
| 251   | 80歳以上 | 男  | 平成22年2月2日   | 微研会  | HP09A  | 無    | 腰部脊柱狭窄症にてベッド上の生活、パルーン留置しており、尿路感染症の既往はあるが、敗血症にまで発展したことはない。   | 発熱、敗血症       | 平成22年2月6日   | 関連無し        | 重篤  | 平成22年2月8日   | 未回復   |
| 252   | 70    | 男  | 平成21年11月18日 | デンカ  | S1-B   | 無    | 慢性閉塞性肺疾患  | 高熱           | 平成21年11月23日 | 評価不能        | 重篤  | 平成21年12月9日  | 軽快  |
| 253   | 70    | 女  | 平成22年2月10日  | 北里研  | NB006C | 無    | 糖尿病にて通院中(網膜症、腎症、神経障害等の合併症はなかった、高血圧等もなし)   | 脳梗塞          | 平成22年2月10日  | 関連無し        | 重篤  | 平成22年2月26日  | 後遺症(症状まだ少し言葉が怪しい(呂律が回らない)が、日常生活に支障がない程度に改善) |
| 254   | 10    | 男  | 平成21年11月18日 | 化血研  | SL02A  | 無    | 喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時鼻閉少しあり。ワクチン接種前から頭痛あり   | 無菌性髄膜炎       | 平成21年11月19日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月8日  | 回復  |
| 255   | 80歳以上 | 男  | 平成22年2月12日  | 化血研  | SL08A  | 無    | サバアレルギー、脳梗塞にて左片麻痺(平成18年より)、経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)、高血圧、ほろ寝たきり、誤嚥性肺炎(平成19年頃は認められたが、平成21年に胃瘻造設してからはなし)   | 小脳出血         | 平成22年2月13日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年3月9日   | 回復  |
| 256   | 60    | 男  | 平成21年12月10日 | 化血研  | SL04A  | 無    | 大腸癌Stage I術後(1~2年前に手術施行)、ヨード造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり、GERD(逆流性食道炎)の既往あり   | 発熱(39度)、肺腫瘍  | 平成21年12月12日 | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月15日  | 軽快  |
| 257   | 50    | 男  | 平成22年2月4日   | 化血研  | SL10B  | 無    | 高LDL血症で、スタチンのみ服用中。これまでに循環器系の疾患を指摘されたことはないが、数十年前に禁煙したがそれまでは喫煙していた。   | 冠動脈性狭心症疑い    | 平成22年2月4日   | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月9日   | 軽快  |
| 258   | 70    | 女  | 平成22年1月28日  | 微研会  | HP07D  | 無    | 薬や食品で皮に発疹やじんましんが出現した既往あり  | 右の耳鳴り、左の耳閉感  | 平成22年1月29日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月17日  | 未回復   |
| 259   | 70    | 男  | 平成21年11月2日  | 化血研  | SL02A  | 無    | アレルギーなし。慢性腎不全、糖尿病、高血圧、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし。右臍胸にて入院、ドレーナージを行った(2009/10/1)、心不全傾向となる   | 呼吸が浅くなる      | 平成21年11月3日  | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月17日  | 後遺症(症状気管切開、嚥下困難)                            |
| 260   | 70    | 男  | 平成21年12月4日  | 化血研  | SL05A  | 無    | H21.11.20季節型インフルエンザ接種<br>H21.11.28肺炎球菌ワクチン接種<br>H21.9.20肺炎<br>慢性肺気腫、3年前肺切除術、虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中。心不全の診断はされていないが、心電図波形より心筋虚血病態が見られる。)前立腺肥大症、間質性肺疾患、肺炎 | 間質性肺炎急性増悪    | 平成22年1月4日   | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月5日   | 後遺症(症状高度呼吸不全)                               |
| 261   | 60    | 男  | 平成22年2月8日   | 微研会  | HP08A  | 無    | 無   | 脳炎           | 平成22年2月14日  | 評価不能        | 重篤  | 不明          | 不明  |
| 262   | 70    | 男  | 平成22年1月22日  | 北里研  | NB003B | 有    | 慢性鼻・副鼻腔炎、前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁瘻ヘルニア  | ギラン・バレー症候群   | 平成22年2月5日   | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月22日  | 軽快  |
| 263   | 80歳以上 | 女  | 平成22年1月28日  | 北里研  | NB003B | 無    | 無   | 全身性の紅斑性湿疹    | 平成22年1月29日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月24日  | 軽快  |
| 264   | 10歳未満 | 女  | 平成22年1月13日  | 化血研  | SL05A  | 無    | 無   | 急性小脳失調       | 平成22年1月25日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月17日  | 軽快  |
| 265   | 40    | 女  | 平成22年1月22日  | 微研会  | HP07B  | 無    | 無   | 傾眠、健忘        | 平成22年1月22日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年1月24日  | 回復  |
| 266   | 40    | 男  | 平成22年2月6日   | 微研会  | HP05C  | 無    | 無   | 突発性難聴        | 平成22年2月8日   | 評価不能        | 重篤  | 平成22年2月13日  | 不明  |
| 267   | 80歳以上 | 女  | 平成22年2月8日   | 微研会  | HP07B  | 無    | 高血圧症、糖尿病  | 筋緊張亢進        | 平成22年2月9日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年3月1日   | 軽快<br>未回復                                   |
| 268   | 70    | 女  | 平成21年12月2日  | デンカ  | S1-B   | 無    | H21.11.4季節型インフルエンザワクチン接種0.5ml s.c (北里研 FB01SA)  | 急性横断性脊髄炎+GBS | 平成21年12月3日  | 関連有り        | 重篤  | 平成22年3月     | 未回復   |
| 269   | 70    | 男  | 平成21年12月28日 | 化血研  | SL11A  | 無    | 高血圧症、脳梗塞、高脂血症、左虚血性視神経症、顔面神経麻痺、平成18年11月、平成20年11月、平成21年11月に季節型インフルエンザワクチン接種しており、副反応みられなかった。   | 右眼視神経炎       | 平成21年12月31日 | 評価不能        | 重篤  | 平成22年3月2日   | 未回復   |
| 270   | 10歳未満 | 女  | 平成21年12月11日 | 化血研  | SL02B  | 無    | 先天性食道閉鎖症術後(07.3月3日)   | アナフィラキシー     | 平成21年12月11日 | 関連有り        | 重篤  | 平成21年12月25日 | 回復  |
| 271   | 70    | 男  | 平成22年2月5日   | 化血研  | SL04B  | 無    | 糖尿病、胃癌  | 肝機能異常        | 平成22年2月6日   | 関連有り        | 重篤  | 平成22年2月18日  | 軽快  |

※重篤症例の報告は全て国産ワクチン

## 重篤症例の概要

## (症例 1) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : さばアレルギー

経過 : 接種 15 分後、全身痒み、咳、めまいが出現。25 分後 咳、呼吸困難、血圧低下 90/70、悪寒あり。エピネフリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、酸素投与を施行。血圧 90/70、呼吸改善。2 時間 30 分後、維持液開始。2 時間 50 分後、咳、のどの痒みが再び出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、プレドニゾロンを施行。5 時間後、咳なし、喘鳴なしにて帰宅。ワクチン接種 1 日後、悪寒、震え、全身痒み、咳が出現。発熱なし。デキサメタゾン、プレドニゾロンを施行。ワクチン接種 2 日後、背部痛、胃痛、咳、痒みが出現し、他院へ入院。アナフィラキシー後、アレルギー症状継続 (食事摂取にて、咳、全身の痒み)。ワクチン接種 8 日後、退院にて、プレドニゾロン処方。ワクチン接種 11 日後、肉を食した後、痒み、咳出現したため、プレドニゾロン増量処方。ワクチン接種 24 日後、プレドニゾロン服用にて症状発現なし。

因果関係 : 否定できない

## (症例 2) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : 慢性膵炎

経過 : ワクチン接種 10 分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。ワクチン接種 15 分後、息苦しさが強く、苦しさを訴え、顔面と両腕の発赤を指摘されたため臥床。血圧 135/86mmHg 上昇、頻脈 72/分。両手先のしびれあり、血管確保の上、ヒドロコルチゾン、マルトース加乳酸リンゲル液、ビタミンC、グルタチオンを投与。ワクチン接種 35 分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的に息がつまる様な感じと手先のしびれを繰り返す。ワクチン接種 65 分後、めまいがあり介助してもらい歩行。血圧 120mmHg 台、脈拍 120~130/分。ワクチン接種 2 時間 45 分後、歩行可能、めまい感消失にて点滴終了し、帰宅。

因果関係 : 否定できない

## (症例 3) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴 : アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで薬疹

経過 : ワクチン接種直後より吐気出現。吐気強く、立位困難のため側臥位にて安静にし、経過観察。バイタルサイン正常、めまいなし、呼吸障害なし、意識あり、移動に伴い吐気増強。その後、移動可能となり帰宅。ワクチン接種 1 日後、吐気はやや改善。ワクチン接種 2 日後、吐気は少し残存。

因果関係 : 否定できない

## (症例 4) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴 : 蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎

経過 : ワクチン接種 30 分後、痒み出現。ワクチン接種 1 時間後、痒み増強、上半身の皮疹が出現。ワクチン接種 2 時間 30 分後、全身の蕁麻疹、強い痒みにて皮膚科受診。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロキシジンを施行。ワクチン接種 3 時間後、蕁麻疹軽快、呼吸苦出現。ワクチン接種 3 時間 30 分後、全身の蕁麻疹、軽度の呼吸苦、咳にて皮膚科入院。ワクチン接種 6 時間 30 分後、蕁麻疹軽快、咳軽減、呼吸苦少しあり、全身のほてりあり。ワクチン接種 1 日後、蕁麻疹少しあり、呼吸苦少しあり、咳あり。その後、皮疹消失、呼吸苦なし、咳あり。退院。

因果関係 : 否定できない

## (症例 5) アナフィラキシー (回復)

60代 女性

既往歴 : ペンタゾシン、ブチルスコポラミン臭化物、インドメタシンナトリウムで発疹、ショック症状、呼吸苦、高脂血症、一過性脳虚血発作

経過 : ワクチン接種 30 分後、全身そう痒間、発疹、アナフィラキシーが出現。ワクチン接種 1 時間後、急患室受診。生理食塩水にて静脈確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを施行。その後、皮膚症状改善し、自宅安静を指示。ワクチン接種 1 日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛が出現。血圧安定しているが、状態不安定にて入院。顔面浮腫、白血球増多 11950cells/ $\mu$ L、核左方移動。ワクチン接種 2 日後、顔面浮腫残存。状態安定したため退院。ワクチン接種 5 日後、腹痛、下痢、消化管症状が出現。ワクチン接種 9 日後、下痢止まらず他院受診し、点滴施行。ワクチン接種 13 日後、アナフィラキシー回復。腹痛、下痢軽快。

因果関係 : 否定できない

## (症例 6) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 女性

既往歴：アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹

経過：本ワクチン接種より15日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、一過性に吐気が生じたが自然消失。翌日、吐気、関節痛、37℃の発熱があり、アセトアミノフェン、メトクロプラミドの内服薬処方。接種2日後悪寒、戦慄が生じ、40.2℃まで発熱。白血球7100/mm<sup>3</sup>(好中球91%)、CRP2.72mg/dL、尿(潜血(2+)、蛋白(1+)、白血球(±))。補液とアセトアミノフェンのみで、3日後に37.8℃、4日後に36.2℃に解熱し、症状消失。なお、インフルエンザ簡易検査でA(-)、B(-)。血液培養陰性、尿培養は少量のグラム陽性球菌のみのため、尿路感染症は否定的。

因果関係：否定できない

(症例7) 発熱、発疹、肝機能異常(軽快)

30代 女性

既往歴：精神科通院中(バルプロ酸ナトリウム、クロミプラミン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩服用中。二回の入院歴有り)

経過：ワクチン接種6日前に38℃の発熱、頭痛、鼻水、痰あり。受診しクラリスロマイシン、カルボシステイン、ロラタジンの処方を受ける。鼻水、咳、痰軽度、体温35.8℃ある状態で、ワクチン接種。ワクチン接種約2時間後より、後頸部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。体温38.2℃~39℃。翌日、医療機関を受診し、クリンダマイシン点滴、クラリスロマイシン経口投与。解熱剤、鎮痙剤の処方を受ける。その2日後、医療機関を受診し、検査にてGOT653IU/L、GPT291IU/Lにて入院。

因果関係：否定できない

(症例8) アナフィラキシー(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫が出現し、抗ヒスタミン薬、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩の静脈注射にて軽快。

因果関係：否定できない

(症例9) アナフィラキシー(回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約30分後、悪心、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下80/-mmHg、呼吸苦出現。医療機関を受診し、SpO<sub>2</sub>93%にてアナフィラキシーとの診断であった。点滴加療を行うも症状継続にて入院。CK上昇198IU/L、顔面紅潮、浮腫、呼吸困難に対し、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。その後、血圧回復129/66mmHg、蕁麻疹なし。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例10) 動悸(回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：季節性インフルエンザワクチン同時接種。ワクチン接種約2時間後より、動悸、頭痛、発熱(最高38.0℃)、咽頭痛、両季肋部を中心とした全身痛が出現し、徐々に悪化。動悸は推定脈拍100~120分程度。アセトアミノフェンを服用したが、動悸は継続。安定剤を内服して入眠。翌朝には動悸回復。その他の症状は徐々に改善。ワクチン接種より6日目には完全に回復。

因果関係：否定できない

(症例11) 両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ(回復)

20代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現。脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり、血圧168/96mmHg。ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院。血圧134/80mmHg。メチルプレドニゾロ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。

因果関係：否定できない

(症例12) 下痢、関節痛、倦怠感、頭痛(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より9日前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種5時間後より、腹痛、下痢。ワクチン接種8時間後には関節痛と倦怠感出現。翌日、下痢回復、頭痛出現。接種2日後、関節痛と倦怠感は消失するも頭痛は継続。接種3日後、頭痛は軽くなったが、まだ継続。

因果関係：否定できない

(症例13) 上腹部痛、下痢、倦怠感(軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1.5時間後より、上腹部痛と倦怠感出現。ワクチン接種2.5時間後には下痢。この後、上腹部痛は軽減傾向にあるも、倦怠感とともに投与3日後まで継続。倦怠感は4日後も継続。

因果関係：否定できない

(症例14) しびれ(両手~両肘下)(回復)

40代 女性

既往歴：高血圧、高コレステロール血症

経過：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。

因果関係：否定できない

(症例15) 39℃以上の高熱(軽快)

10代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5時間後、発熱、咽頭痛、上肢と下肢のしびれ出現。頭痛、めまい、呼吸苦あり。

因果関係：否定できない

(症例16) 39℃以上の発熱、インフルエンザA型(回復)

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3℃。ワクチン接種3日後、朝38.6℃の熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6℃まで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にてA型陽性。ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3℃。ワクチン接種3日後、朝38.6℃の熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6℃まで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にてA型陽性。

因果関係：否定できない

(症例17) アナフィラキシー様反応(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より8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30分後、めまい、前胸部圧迫感出現。経時的に増強し、悪寒、振戦、四肢のしびれ出現、増悪を認めた。末梢ルートを確保後、ヒドロキシジン塩酸塩筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル静注にて軽快傾向。

因果関係：否定できない

(症例18) アナフィラキシー反応(回復)

20代 女性

既往歴：クローン病(プレドニゾロン15mg/日 服用)

経過：ワクチン接種翌朝、出勤途中で気分不良あり、出勤後に呼吸障害、意識レベル低下に至った。動脈血液ガス分析では、pH 7.41、pCO<sub>2</sub> 52torr、pO<sub>2</sub> 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症 3.3 mEq/L を認めた。酸素吸入及び静脈ライン確保、更に副腎皮質ステロイドホルモンを投与し、約12時間で回復。

因果関係：否定できない

(症例19) 顔面感覚鈍麻(回復)

30代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温35.0℃。ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、左頬のびりびりとした痛み及びけいれん様収縮、神経障害が出現。ワクチン接種20分後、ブドウ糖加酢酸リングル液輸液開始。左頬表情筋痙攣用収縮が出現。ワクチン接種2時間後、入院。その後、嘔気軽減、左頬表情筋収縮頻度は軽減。ワクチン接種翌日、嘔気、左頬表情筋収縮は消失、軽度心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味

覚異常(にがみ)あり。ワクチン接種12日後、心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常は消失、神経障害は回復。

因果関係：否定できない

(症例20) 咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息(軽快)

20代 女性

既往歴：感冒時、発熱時に喘息出現。

経過：ワクチン接種後、鼻汁、咳、頭痛、関節痛、息苦しさ出現。ワクチン接種2日後、喘鳴出現。ワクチン接種3日後、医療機関受診。体温 37.8℃、脈拍 90-120/分、血圧 134/76 mmHg、喘鳴継続。ワクチンの副反応と診断され、入院。

因果関係：否定できない

(症例21) アナフィラキシー(回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種15分後、嘔声、目の痒み、戦慄出現し、血圧 148/84 mmHg、脈拍 109/分、SpO<sub>2</sub> 98%であり、治療のため入院。ラニチジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し、さらにクロルフェニラミンを静注にて、脈拍 98/分、SpO<sub>2</sub> 99%。胸部ラ音無し。ワクチン接種45分後、目の痒みと動悸は消失し、嘔声も改善、血圧 140/90 mmHg、脈拍 74/分、SpO<sub>2</sub> 99%。

因果関係：否定できない

(症例22) 急性肝障害(軽快)

70代 男性

既往歴：薬剤アレルギー、肝障害

経過：ワクチン接種3日後まで熱感持続。ワクチン接種7日後より心窩部鈍痛し、その後痛みが強まると共に嘔吐、38.6℃の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン 2.2mg/dL、ZTT 12.7 U、AST 1,760 IU/L、ALT 1,029 IU/L、ALP 675 IU/L、γ-GTP 918 IU/L、WBC 1100/μL、RBC 490/μL、血色素 14.9g/dL、血小板 21.9 × 10<sup>4</sup>/μL、ヘモグロビン 43.9g/dL。

因果関係：否定できない

(症例23) 高熱(回復)

80代 男性

既往歴：大腸癌

経過：ワクチン接種前、体温 35.9℃。ワクチン接種7時間後、39℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、37℃台の発熱が継続のため入院し、ビタミンB製剤、アモキシシリン、チアプロフェン酸、メチルメチオニンスルホニウムクロライドを投与。ワクチン接種4日後、解熱。ワクチン接種6日後、退院。

因果関係：情報不足

(症例24) アナフィラキシーショック(回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種3時間後より、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑が出現し、四肢から全身に

拡大。次第に搔痒感が増悪するとともに、血圧は 120/70 から 90/40 mmHg へ低下。さらに、四肢末端チアノーゼも出現したため、救急搬送。

因果関係：否定できない

(症例 25) アナフィラキシー様反応 (軽快)

50代 女性

既往歴：クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり

経過：ワクチン接種後、アナフィラキシー様症状（眼瞼浮腫、顔面紅潮、咽頭圧迫感、悪心）が出現。翌日、軽快。

因果関係：否定できない

(症例 26) 肝機能異常 (回復)

40代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温 36.5℃。ワクチン接種 4 日後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種 6 日後、嘔気、頭痛、胃痛、下痢、倦怠感にて受診。ワクチン接種 7 日後、嘔気、頭痛、胃痛が増強するとともに、37.5℃の発熱にて受診。AST 1,067IU/L、ALT 511IU/L、γ-GTP 416IU/L、総ビリルビン 1.1mg/dL より、急性肝炎と診断。肝庇護剤投与開始。ワクチン接種 8 日後、AST 338IU/L、ALT 346IU/L、γ-GTP 365IU/L、総ビリルビン 0.5mg/dL。ワクチン接種 10 日後、微熱、嘔気、頭痛、胃痛は軽快傾向。ワクチン接種 18 日後、肝機能異常回復。

因果関係：否定できない

(症例 27) 血管迷走神経反射疑い (回復)

40代 女性

既往歴：機械性蕁麻疹

経過：ワクチン接種 15 分後、浮動性めまい、動悸が出現し、救急外来を受診。ワクチン接種 25 分後、四肢冷感、しびれが出現し、酸素飽和度の低下を認めた。ステロイド等の投与を行い、症状は軽快したが、経過観察目的にて入院となった。ワクチン接種翌日、状態安定のため、退院となった。

因果関係：否定できない

(症例 28) 発熱、食欲減退 (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.0℃。ワクチン接種翌日、37.5℃の発熱、食欲不振が出現にてアセトアミノフェンを服用。ワクチン接種 2 日後、38.9℃の発熱にて入院。インドメタシン、糖・電解質・アミノ酸液、乳酸リンゲル液、クーリングを施行。その後、体温 39.5℃、寒気にてインドメタシンを使用。ワクチン接種 3 日後、体温 37.2℃にて乳酸リンゲル液を点滴。その後、体温 37.4℃、腹部痛にてテブレノン、クーリングを施行。ワクチン接種 4 日後、体温 37.2℃にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 29) 左上腕の痛みとしびれ (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が出現。その後、辛みや苦みが分かりにくい味覚異常が出現。ワクチン接種 1 ヶ月後、症状は軽減傾向にあるが、持続。

因果関係：否定できない

(症例 30) 末梢神経炎・筋炎 (未回復)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 1 日後、起床時より右上腕（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、左大胸筋のけいれんが出現。ワクチン接種 3 日後、左大腿筋四頭筋けいれんが出現。ワクチン接種 9 日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMT で 4 程度。

因果関係：情報不足

(症例 31) 蕁麻疹(胸部)、神経障害(口腔内のしびれ感) (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月以内前、B 型肝炎ワクチン接種。本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口腔内しびれが出現。プレドニゾロン投与。入院にて経過観察。ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。

因果関係：アレルギー反応として否定できない

専門家の意見：

○中村先生：

蕁麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれ感も含めアレルギー反応として出現したものと考えます。

○埜中先生：

アナフィラキシー様症状に類似したもの。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係不明。ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI 検査で異常がみられれば ADEM かもしれません。

(症例 32) 左上肢の筋力低下・痛み (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。ワクチン接種 2 日後朝、膝より前腕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。右手握力 22、左手握力 8。入院。その後、右手握力 18、左手握力 16 まで回復。

因果関係：否定できない

(症例 33) 有痛性紫斑病 (軽快)

30代 女性

既往歴：血管性紫斑病

経過：本ワクチン接種7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2時間後、右上腕に有痛性紫斑が出現。ワクチン接種5時間後、左上腕に有痛性紫斑、歩行困難が出現し、入院。ワクチン接種翌日、けいれん発作が出現し、解離性障害を疑うも投薬なしにて改善。ワクチン接種2日後、けいれん発作あるも経過観察にて改善。以後、けいれん発作なし。ワクチン接種3日後、有痛性紫斑消退傾向あり。ワクチン接種7日後、有痛性紫斑が再出現。ワクチン接種12日後、有痛性紫斑残るも痛み自制可能にて退院。自己赤血球皮内注射で陽性にて有痛性紫斑および解離性障害から自己赤血球感作症と診断。

因果関係：否定できない

(症例34) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴：季節性アレルギー、抗生物質でショック症状あり

経過：ワクチン接種5分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧102/65mmHg、脈拍130/分。その後、悪寒、戦慄、嘔気が増悪し、嘔吐、脱力が出現。臥床を要する状態。ワクチン接種10分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メトクロプラミド、20%ブドウ糖液投与、酸素吸入を実施。その後、血圧122/65mmHg、脈拍102/分。ワクチン接種1時間20分後、回復。

因果関係：否定できない

(症例35) 間質性肺炎増悪、発熱 (軽快)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎、アスペルギルス症 (プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。) 肺膿疱症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸、慢性閉塞性肺疾患

経過：ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現にて酸素増量。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種翌日、胸部X線検査にて間質性陰影増悪あり。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メロペネム水和物、ミカファンギンナトリウム投与開始。ワクチン接種2週間後、発熱、間質性肺炎増悪は軽快。

因果関係：否定できない

(症例36) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：くだものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種。

経過：ワクチン接種10分後、頸部から頭にかけて熱感あり、一時的に動悸出現し眼前暗転、軽い悪心が出現、頰脈傾向90/分。血圧低下なし。直ちに臥床安静にて数分間で回復。

因果関係：因果関係不明

(症例37) 紫斑、意識障害、けいれん (調査中)

30代 女性

既往歴：自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。

経過：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腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行ががろうじて可能。紫斑

は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回のけいれん発作が認められたが、以後の発作はなし。

因果関係：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。

(症例38) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進症

経過：ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪感が急速に出現。ヒドロコルチゾン投与にて急速に改善。

因果関係：否定できない

(症例39) 頭痛、めまい、悪心 (回復)

20代 女性

既往歴：インフルエンザワクチン予防接種30分後に息苦さ(2年前)、食物アレルギー

経過：ワクチン接種5分後、めまいと吐気が出現し、徐々に症状が悪化。回転性めまいが出現。髄膜刺激症状なし、血圧低下なし、頭痛あり。入院。神経学的に病的反射なし、意識清明、頭位変換にてめまいあり。ワクチン接種5時間後、頭痛が強くなり、嘔吐。翌朝、めまいは軽減したが、頭痛は継続。吐き気に対してロキソプロフェンナトリウム水和物服用。頭痛わずかに残存、めまい回復。退院。ワクチン接種4日後、回復。

因果関係：否定できない

(症例40) 蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦 (回復)

30代 女性

既往歴：セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにて、掻痒、咽頭浮腫。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック。

経過：ワクチン接種10分後より掻痒感、喉頭部異物感、呼吸苦が出現。メチルプレドニゾン点滴及びアドレナリン皮下注により改善。

因果関係：否定できない

(症例41) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種2週間前に、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。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60/分。30分程度で気分不良解消、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。塩酸メト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、腰痛、下肢痛、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℃、CRP2.7、白血球数13,800(好中球84%)、CK136、血圧116/72mmHg、脈拍90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンピボキシルを処方。帰宅後39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温：38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。

CRP10.62、白血球数 15,200 (好中球 89%)、CT では左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚 (陳旧性疑い)。入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

(症例 4 2) 気管支喘息発作 (回復)

40代 女性

既往歴：気管支喘息加療中 (コントロール良好。過去に季節性インフルエンザワクチン予防接種後、気管支喘息発作の既往あり)

経過：ワクチン接種 1 時間後より、気管支喘息発作出現し、短時間にて増悪。血圧 142/101mmHg、脈拍 120/分、SpO298%。酸素投与 (3L/分) 開始し、アミノフィリン点滴静注。硫酸サルブタモール吸入を実施し、軽快傾向を確認し専門医へ紹介。

因果関係：否定できない

(症例 4 3) アナフィラキシー (軽快)

50代 男性

既往歴：糖尿病性腎症による腎不全で透析療養中。植物、食品でのアレルギー歴あり

経過：本ワクチン接種より 1 ヶ月以内に、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 30 分後より、くしゃみ発現。ワクチン接種 5 時間後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気づき、医療機関受診。アナフィラキシーと診断され、ステロイド剤の投与等にて症状やや軽快。

因果関係：否定できない

(症例 4 4) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より 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 30 分後、動悸が出現後、急激な呼吸困難出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの筋注及びベタメタゾン内服後、すぐにルートを確保。ステロイド点滴開始し、血圧 130 台/70 台。全身の虚脱は 2 時間続き、次第に安定。翌日も 37 度後半の発熱が持続。

因果関係：否定できない

(症例 4 5) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より 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 30~40 分後より、突然の動悸出現後、呼吸困難出現。ブテゾニド吸入後、脱力感あり。8 時間経過後、症状改善。

因果関係：否定できない

(症例 4 6) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱 (回復)

20代 女性

既往歴：心室中隔欠損症

経過：ワクチン接種 2 時間後より、頭痛に加え、嘔気、嘔吐 (4 回) 出現し、下痢も 10 数回認められた。ワクチン接種翌朝、救急外来を受診。頭痛が強く、鎮痛剤無効。頭 CT 上、出血は認められず。白血球 7700 (好中球 89.1%)、CRP 4.2、腰椎穿刺で髄膜炎否定。MRA 上異常なく、症状消失。

因果関係：否定できない

(症例 4 7) アナフィラキシー (回復)

10代 男性

既往歴：気管支喘息加療中

経過：ワクチン接種 40 分後、下顎の疼痛、咳が出現。ワクチン接種 1 時間後、前腕麻疹が出現。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注により改善。経過観察のため入院、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 4 8) 気分不快 (回復)

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 5 分後、血の気が引くような気分不快が出現。血圧 160/90 mmHg、脈拍 120/分、点滴にて経過観察。

因果関係：因果関係不明

(症例 4 9) 血管迷走神経反射 (回復)

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 30 分後、熱感、めまい、呼吸困難感、冷汗を認め入院。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

(症例 5 0) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後は異常なし。ワクチン接種 2 時間後、全身倦怠感、関節痛、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。

因果関係：否定できない

(症例 5 1) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴：喘息。過去に季節性インフルエンザワクチン接種後に体調悪化あり

経過：ワクチン接種 5 分後より、両眼周囲の熱感、掻痒が出現。上眼瞼の軽度腫脹あり。ワクチン接種 30 分後より、喘鳴出現。

因果関係：否定できない

(症例 5 2) 急性アレルギー性皮膚炎 (回復)

40代 女性

既往歴：気管支喘息、ワクチン接種後に軽い皮疹出現 (20 年程前)

経過：ワクチン接種30分後、顔面紅潮が両側性に出現。急性アレルギー性皮膚炎が出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、オロパジン塩酸塩内服。ワクチン接種1時間後より、両側上眼瞼浮腫および続発性に咳嗽出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、ファモチジンを静注、エピネフリン皮下注、クロルプロマジン塩酸塩処方。ワクチン接種2時間後、咳嗽頻回、その後皮膚炎軽快。ワクチン接種3日後、急性アレルギー性皮膚炎は回復。

因果関係：否定できない

(症例53) 左眼球ブドウ膜炎 (未回復)

50代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流

経過：ワクチン接種5日後、視力低下とかすみ出現。視力 右:0.4(1.25-1.25Dzyl-0.50D)、左:0.1(0.25-1.50D)。左虹彩毛様体炎、硝子体泥濁、続発性緑内障。

因果関係：否定できない

(症例54) 両上下肢しびれ感、筋力低下 (軽快)

30代 男性

既往歴：食品による蕁麻疹

経過：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。ステロイドパルス療法を施行。ワクチン接種10日後、ステロイド漸減。ワクチン接種1ヶ月後、ステロイド終了。神経症状軽快。両上腕伸側に散発的な筋痛あり、経過観察中。

因果関係：軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足

(症例55) アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、眼瞼浮腫 (回復)

30代 女性

既往歴：帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー

経過：ワクチン接種1時間後、接種側半身に倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後、蕁麻疹、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫が出現。ワクチン接種翌日、眼瞼浮腫は自然消失、その他の症状も徐々に自然消失。ワクチン接種5日後、受診し、軽度の咽頭違和感のみ残存にて回復と診断。

因果関係：否定できない

(症例56) 両眼のぶどう膜炎 (未回復)

50代 女性

既往歴：頭痛、ぶどう膜炎(両眼)、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現あり。

経過：ワクチン接種後、両眼充血、眼痛、頭痛、38℃の発熱出現。ワクチン接種翌日、ロキソプロフェン内服にて発熱、頭痛、眼痛は軽快するが、両眼充血は悪化。ワクチン接種2日後、アセトアミノフェン内服。ワクチン接種5日後、眼科を受診

し、両眼ぶどう膜炎の診断及びステロイド結膜下注射・点眼治療実施。ワクチン接種7日後、症状悪化のため他院受診。視力右眼0.15(0.6)、左眼0.15(0.4)。

因果関係：否定できない

(症例57) アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍 (アナフィラキシー・発熱：回復、腋窩腫瘍：回復)

40代 女性

既往歴：食物アレルギー(卵、エビ、ソバ等約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発赤症状が出現、発熱は回復。ワクチン接種2日後、一過性の胸痛あり。ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍および疼痛あり、左腕が上がらない、重量物が持てない。ワクチン接種13日後、左腋窩腫瘍、疼痛は消失。ワクチン接種23日後、そう痒肝感消失し、アナフィラキシー症状回復。

因果関係：アナフィラキシーは因果関係不明、腋窩腫瘍は情報不足

(症例58) 異常感、浮動性めまい、関節痛 (軽快)、感覚鈍麻 (後遺症)

30代 女性

既往歴：高脂血症

経過：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。重症チン接種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。

因果関係：局所反応としては否定できない(ギランバレー症候群としては情報不足)

(症例59) 脳梗塞 (後遺症)

90代 女性

既往歴：高血圧、心不全にて通院中

経過：本ワクチン接種1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温35.5℃。本ワクチン接種翌朝、右麻痺、失語症で臥床しているのを家人が発見。同日入院。MRI検査にて脳梗塞を確認。ワクチン接種10日後、右片麻痺が残存。

因果関係：因果関係不明

(症例60) 左脳出血 (軽快)

40代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、指尖潰瘍(ペラプロストナトリウム投与中)、逆流性食道炎、腎不全、ネフローゼ(ジピリダモール投与中)、抗カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高血圧症、高尿酸血症、膀胱結核。ワクチン接種約1ヶ月前に入院。

経過：ワクチン接種10日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。レベル低下あり、その後、共同偏視なし、瞳孔左右同大、命令に従うも発語なし。右上下肢麻痺、右トレムナー反射陽性、右バビンスキー反射陽性。頭部CTにて左レンズ核外側に脳出血を認めた。ニカルジピン塩酸塩にて降圧開始。右鼠脳よりCVカテーテル挿入。同日夕方、2回目CTにて出血増大なし。同日夜、けいれんが出現し、ジアゼパムを使用し、他院脳卒中科へ転院。ワクチン接種27日後、左脳出血は未回復。

気管切開し、経鼻経管栄養中。ワクチン接種 60 日後、気管チューブ抜去。右上下肢不都合麻痺はあるが、力が入るようになる。ワクチン接種 62 日後、経鼻チューブ抜去。ワクチン接種 64 日後、左脳出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 6 1) 肝機能障害 (未回復)

30 代 男性

既往歴：ワクチン接種 5 ヶ月前、アルコール性肝疾患を発症 (AST 30IU/L、ALT 42IU/L、LDH 171 IU/L、 $\gamma$ -GTP 179 IU/L、ALP 260IU/L)

経過：ワクチン接種 8 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。微熱、倦怠感が出現。本ワクチン接種前、体温 36.8℃。本ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。ロキソプロフェンナトリウム投与開始。ワクチン接種 5 日後、38.9℃の発熱、全身倦怠感、咽頭炎が出現し、医療機関受診。AST 64IU/L、ALT 105IU/L、LDH 224IU/L、ALP 647IU/L、 $\gamma$ -GTP 322IU/L と上昇し、肝機能異常を認めた。肝機能障害、急性咽頭炎に対して投薬治療開始。ワクチン接種 2 週間後、急性咽頭炎回復。ワクチン接種 1 ヶ月後、肝機能障害未回復。

因果関係：否定できない

(症例 6 2) 39℃以上の発熱 (軽快)

20 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 2 日後、38 度の発熱を認め、以後高熱が持続。ワクチン接種 3 日後、頭痛、下痢が出現したため入院。ワクチン接種 4 日後、体温 39.3℃、白血球 11,400/ $\mu$ L、CRP 2.74 mg/dL、インフルエンザ簡易検査 A(-)B(-)。点滴にて予防的抗菌剤を投与。ワクチン接種 5 日後、解熱したため退院。

因果関係：否定できない

(症例 6 3) 蕁麻疹 (回復)

60 代 女性

既往歴：認知症、誤嚥性肺炎の反復にて絶食中

経過：絶食中であるため、連日補液にて栄養補給しており、内服は一切無し。ワクチン接種翌日、前頸部、背部、両前腕、両大腿に紅斑が出現。直ちにグリチルリチン・システイン・グリシン配合剤の点滴を行うが、改善無し。ワクチン接種 2 日後、ヒドロコルチゾンの点滴により改善し始め、完全に消失。全身状態安定。

因果関係：否定できない

(症例 6 4) 過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱 (軽快)

80 代 女性

既往歴：胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動

経過：接種前、体温 37.1℃、血圧 104/70mmHg、風邪症状あり。ワクチン接種 15 分後、全身の震え、過換気症状、悪寒が出現。体温 39℃、血圧 180 台に上昇。ジアゼパム、ニトログリセリン、アセトアミノフェン、酸素吸入を施行。白血球数 8,700/mm<sup>3</sup>、CRP2+、好酸球数上昇。過換気症候群、けいれん発作、不明熱と診断され、経過観察を目的に入院加療。呼吸性アルカローシスがあるものの、他の血液所見異常

なし。尿検査にて潜血(3+)、白血球数 11,000/mm<sup>3</sup>、体温 38.2℃にて抗生物質投与。その後、軽快。

因果関係：否定できない

(症例 6 5) 発熱 (軽快)

10 代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病 (骨髄移植後)、気管支喘息

経過：ワクチン接種翌日、耳痛にて耳鼻科を受診し、中耳炎の診断。嘔気などのため他院受診し、点滴中に発熱し入院。体温 39.1℃、CRP 0.10 mg/dL、インフルエンザ迅速診断(-)。ワクチン接種 3 日後、体温 36.4℃、CRP3.12 mg/dL。発熱軽快にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 6 6) アナフィラキシー (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：ネフローゼ症候群にて入院中 (ステロイド投与中)、インフルエンザ

経過：ワクチン接種前、体温 36.7℃。ワクチン接種 30 分後、激しい咳込みが出現。ワクチン接種 50 分後、吸入施行するも増悪。喘鳴、じんましんが出現。SpO<sub>2</sub>90%。ワクチン接種 1 時間後、強いそう痒が出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ヒドロキシジンバモ酸塩を投与。酸素投与。ワクチン接種 2 時間後、じんましんは軽減。ワクチン接種 3 時間後、じんましん消失。アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

(症例 6 7) ショック (血圧低下) (回復)

20 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 1 時間後、冷汗、顔面蒼白、気分不良、嘔気、血圧低下出現。下肢挙上、補液 500 mL 開始。血圧 100/- mmHg へ回復。念のため、点滴 500mL を追加し、回復を確認。

因果関係：否定できない

(症例 6 8) 腫脹、発赤、注射部位そう痒感、全身性そう痒感 (不明)

20 代 女性 (妊娠 28 週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、頭痛、搔痒感が出現。ワクチン接種 2 日後、接種部位の腫脹と痒み出現。両肘、頸部、顔面の発赤と搔痒感、手足・背中にも搔痒感が出現。

因果関係：否定できない

(症例 6 9) アナフィラキシーショック (回復)

10 代 男性

既往歴：Charcot-Marie-Tooth 病 (シャルコー・マリー・トゥース病) の疑い。ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快 (6 年前)、腓骨部筋萎縮症、腎尿細管性アシドーシス、難聴

経過：ワクチン接種前、体温 36.7℃。ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となった。血圧 70/40 mmHg。アナフィラキシーショックが出現。メチルプレドニゾ

ロン、アドレナリンを静注。血圧及び心拍数の上昇を認めたが、再度嘔吐が出現し、血圧は70台に低下。塩酸ドパミンの投与を開始し、経過観察のため入院。その後、血圧は80～100で安定、全身状態良好。ワクチン接種3日後、退院。

因果関係：否定できない

(症例70) 倦怠感、意識障害 (回復)

70代 女性

既往歴：大腸癌(術後再発)、結腸癌、腹膜転移、腎不全

経過：ワクチン接種前、体温36.8℃。ワクチン接種2時間後、全身倦怠感、嘔気出現。意識レベル低下(JCSI-I～II-10)。アンモニア値、血糖値は異常なし。血圧120台/60台。体温36度台であり、皮膚紅潮なく、アナフィラキシーを疑う所見ないため、経過観察。意識レベル遷延が持続。ワクチン接種7時間後、意識レベルJCSI-Iに改善するも未回復。ワクチン接種11時間後、血圧118/60mmHg。受け答えははっきりするも、ボーっとする感じあり。採血の結果、臨床検査値に大きな変動を認めず。ワクチン接種翌日、後遺症なく改善。ワクチン接種2時間後からの記憶にとところどころ欠落あり。

因果関係：情報不足

(症例71) 脳出血 (不明)

80代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全、発作性心房細動、慢性心不全、糖尿病(2型、インスリン投与)、アルツハイマー型認知症

経過：ワクチン接種8時間後、トイレに行こうとするが立てなかった(支えれば可能)。ワクチン接種翌朝より、広く下肢の脱力有。意識レベルは通常通り。CTにて脳出血と判明。

因果関係：因果関係不明

(症例72) 臍帯過捻転・胎児死亡

20代 女性 妊娠39週

既往歴：無

経過：本ワクチン接種4日後頃から、胎動低下。本ワクチン接種6日後、産科受診。臍帯過捻転による胎児の死亡と診断。翌日、誘発分娩。本人はほぼ健康。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○三橋先生：

臍帯の過捻転が原因。「子宮内胎児死亡」が正しい。

○名取先生：

過捻転があって浮腫があるので直接的な死産の原因は臍帯過捻転。ワクチンとの関連はないと考える。ベースラインのリスクとして1000出産で周産期死亡は4.7であり、臍帯原因は約10%であることから、ワクチン接種との重なりは十分に起きうる。

○吉川先生：

新型インフルエンザ後の死産(子宮内胎児死亡、IUFDというべきか)普通に考えれば、無関係(unlikely)と考えます。情報としては、週数が不明です。14週未満であれば、流産という用語のほうが適切なので。インフルエンザ感染において、スペイン風邪などでは高率な母体死亡は知られていますが、母体に問題がなくて、高率に流産、子宮内胎児死亡が多

いという話は聞いておりません。調べる必要はあるかもしれませんが、季節性のインフルエンザにおいて、胎児への悪影響は知られていないと思います。(母体への影響を介するものは別ですが)

○田中先生：

時間経過、臍帯所見からみて、死産は接種と無関係と思われる。

(症例73) アナフィラキシー疑い (回復)

10代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感が出現。喘鳴あり、SpO295%、脈拍110台、アナフィラキシーを疑い、サルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。ワクチン接種1時間後に回復が認められたが、観察目的にて入院。

因果関係：否定できない

(症例74) フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)(軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：接種前、体温36.6℃。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、起床時より視界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。瞳孔散大、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、瞳孔散大あり、対光反射低下あり、頸部及び頸椎の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。メコパラミン処方。ワクチン接種15日後、受診し、瞳孔散大、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。

因果関係：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。

(症例75) 発熱、蕁麻疹、ネフローゼ増悪(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中(1-3mg/kg/日、隔日投与中)。

経過：抗ヒスタミン薬内服の下、ワクチン接種。その際、Alb 3.5 g/dL、尿蛋白(-)。ワクチン接種当日夜、38℃の発熱、蕁麻疹あり。ワクチン接種翌日、発熱・発疹軽快、抗アレルギー薬内服。ワクチン接種2日後より尿蛋白(+)。ワクチン接種4日後、尿蛋白(3+)、Alb 1.1 g/dL、総蛋白 4.0 g/dLにて入院。顔面の浮腫著明、尿量 270mL/日。ステロイド 2mg/kg/日に増量、血圧上昇あり。ワクチン接種5、6、8日後にアルブミン製剤と利尿剤投与。ワクチン接種9日後にAlb 2.2まで回復。ワクチン接種11日後、尿蛋白陰性化。ワクチン接種13日後、Alb 2.7g/dLに回復、ネフローゼ増悪は回復。退院。

因果関係：否定できない

(症例76) 心不全、肺炎(回復)

60代 男性

既往歴：慢性心不全（急性増悪のため、ワクチン接種3日前まで入院加療）、関節リウマチ、高血圧、心房細動

経過：ワクチン接種し帰宅後、喀血。ワクチン接種翌日、呼吸時胸痛、呼吸困難あり。胸部レントゲン検査にてワクチン接種時には認められなかった浸潤影あり。白血球数14,000、CRP 5.6 と上昇あり。肺炎の疑いにて入院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例77) 血管迷走神経反射（回復）

30代 女性

既往歴：関節リウマチ（メトトレキサート服用中）。小学生時、親子丼を食し、蕁麻疹出現歴2回あり。

経過：ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種直後、全身の火照り感あり。その後搔痒感を認めた。血管迷走神経反射が出現。症状消失しつつあったため、帰宅始めたところ、駐車場で、再び強い火照り感があり、その後、意識消失。通行人に助けられ、近医受診し、入院。ワクチン接種2日後、回復し、退院。

因果関係：否定できない

#### (症例78) けいれん（回復）

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーあり（小児科主治医の承諾あり）

経過：ワクチン接種8時間後、けいれん出現。救急車到着時、けいれん回復するも病院へ搬送。入院。ワクチン接種4日後、退院。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン接種後に「けいれん」が起きたという前後関係はありますが、それらに因果関係があるのかどうかこの報告書だけでは判断できません。患者には発熱があったのか、入院後の血液、髄液、画像などの検査結果、後遺症を含めた患者の状態（回復と記述されていますが）などを知りたいと思います。

○岩田先生：

発熱の有無、検査所見、熱性けいれんの既往歴・家族歴が不明であるため、けいれんの原因が分からず、ワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田委員：

ワクチン接種時が既にA型インフルエンザウイルス感染を含む自然感染による潜伏期間であった可能性もある。けいれんのワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない。いわゆる有熱時けいれんの可能性もあり、症状経過からみて急性脳症であるとは言えないと考えます。

#### (症例79) けいれん重積、急性脳症（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種19日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌朝より、40℃の発熱あり。同日夜、熱性痙攣が出現し、医療機関に搬送。その後も痙攣は再発（計4回）し、熱性けいれんが出現。急性脳症の診断にて、加療目的のため、本ワクチン接種2日後、別の医療機関に搬送し、集中治療室に入院。オ

セルタミビルリン酸塩等を投与。同日、新型インフルエンザウイルスPCR検査にて陰性を確認。その後、オセルタミビルリン酸塩の投与中止。本ワクチン接種10日後、改善傾向にて退院。熱性けいれん、急性脳症は回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日から感冒症状あり、接種当日も咳と鼻水があったが、熱がなかったため、接種を行った。ことが本当なら原病（感冒）による可能性も否定できません。従って、最終判断は、因果関係不明。ただし、原病（感冒）あるいはワクチンによる副反応の可能性もあり。

○岩田先生：

発熱は因果関係ありと考えて良いと思います。けいれんは発熱が誘因となったもので、直接ワクチンが関与したものではないと考えても良いと思いますが…。ウイルス分離等の結果待ちですが、何もなければ「熱性けいれん重積発作」の診断が良いと考えます。発熱の原因として、何らかのウイルス感染の可能性はありそうですが、ワクチン接種も否定はできないと思います。

○土田先生：

ワクチン接種による発熱ということは否定できないと考えます。意識障害やけいれんを重積していることから、症状経過から急性脳症であると考えます。ただし、これらの経過は、若干時間進行が早いという印象はありますが、これまでの季節性インフルエンザ感染でも経験しているものと大きく変わるものではないと考えます。

#### (症例80) アナフィラキシーショック（回復）

40代 女性

既往歴：卵アレルギー。サバによるアナフィラキシーショック歴あり。臭化ブリアフィニウム、ブチルスコポラミン臭化物によるショックの副作用歴あり。

経過：ワクチン接種直後、全身の痒み、皮疹、微熱、呼吸苦、軽度のアナフィラキシーを疑わせる症状が出現。接種肢全体の腫脹が出現。ワクチン接種1時間後、全身じんましんが出現。オロバタジン塩酸塩投与。ワクチン接種8時間半後、呼吸困難感あり。じんましんはやや軽快。ワクチン接種15時間半後、症状消失。アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

#### (症例81) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（軽快）

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種8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。頭部・胸部・腰部MRIでは明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白45mg/dL、細胞数47/μLと増加を認めたため、ADEMと診断され入院。ステロイドパルス施行。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。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。

#### (症例82) 発熱（回復）

50代 女性

既往歴：2型糖尿病、高血圧、脂質異常症

経過：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接種。本ワクチン接種日夜、軟便、嘔気を認める。本ワクチン接種2日後より、倦怠感、発熱(38.8~39度)出現。食欲不振、嘔気、軟便あり。左下腹部圧痛あり。白血球13,320/mm<sup>3</sup>、CRP3.40mg/dLと上昇。A型・B型インフルエンザ検査陰性。急性胃腸炎疑いにて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴し、経過をみるも翌日、体温39.8度。びまん性腹痛もあり白血球数12,530/mm<sup>3</sup>、CRP12.20mg/dLと上昇したため、入院。腹部CT等で胃腸炎、胆のう炎等の有意所見なし。絶食。ワクチン接種4日後、発熱、消化器症状は消失。CRP8.20mg/dL。めまい、嘔気に対して、炭酸水素ナトリウム、メトクロプラミド投与。軟便あり。ワクチン接種6日後、食事再開。本ワクチン接種8日後、治癒にて退院。CRP0.8mg/dL。

因果関係：情報不足

(症例83) 発熱、白血球数増加、肝機能異常(軽快)

50代 男性

既往歴：胃癌

経過：ワクチン接種5時間後、39℃台の発熱出現。ワクチン接種翌日も発熱持続。午後、緊急往診にて、インフルエンザ検査陰性、リン酸オセルタミビル、レボフロキサシン、クラリスロマイシン処方。肝機能等の検査にて、白血球10,100/mm<sup>3</sup>、GOT207IU/L、GPT195IU/L、ALP481IU/L、CRP7.04mg/dL。ワクチン接種3日後、発熱回復、食事摂取可能。ワクチン接種4日後、受診し、体温36.4℃、胸部X線著変なし、白血球3,700/mm<sup>3</sup>、GOT20IU/L、GPT57IU/L、CRP3.26mg/dL。ワクチン接種6日後、症状再燃なしにて処方薬飲みきりを指示。

因果関係：否定できない

(症例84) 脳症(回復)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、悪寒出現。38.8℃の発熱。ワクチン接種4日後、新型インフルエンザ感染症と診断。オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種5日後、四肢硬直、両眼球偏位、嘔吐が出現。医療機関を受診。全身強直間代けいれんに対し、抗けいれん剤投与し、鎮症。急性脳症を疑い、転院。ワクチン接種6日後、来院時の意識障害が持続しているため、脳平温療法を開始。抗けいれん剤、ドパミン塩酸塩を投与。ワクチン接種9日後、脳平温療法を終了。ワクチン接種16日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種2日後の発熱、5日後のけいれん・意識障害であり、ワクチン接種による副反応と断定することは難しいと思います。

○岩田先生：

ワクチンとの因果関係を否定することはできませんが、報告には髄液所見等の情報がなく、添付されたデータからワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種2日後より発熱、5日後に全身強直間代けいれん、意識レベル低下。入院後もけいれんを繰り返す。転院後もけいれん重積。人工呼吸管理、抗けいれん薬投与で経過観察中ということであり、ワクチン接種後から症状発現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種による発熱の可能性もありますが、ワクチン接種時が既に(自然感染による)潜伏期間であった可能性もあります。意識障害やけいれん(重積していることがあることなど、症状経過より急性脳症であるといっても良いと考えます。この情報からは、おそらく新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症といつて良いと思います。

(症例85) 発熱(軽快)

40代 女性

既往歴：喘息

経過：本ワクチン接種より7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、午前中39℃の発熱あり。アセトアミノフェン内服し、解熱。注射部位の腫れや熱感なし。関節痛などインフルエンザを思わせる症状なし。同日午後、38℃の発熱あり。アセトアミノフェンを再度内服。本ワクチン接種2日後、体温37.3℃、軽い頭痛のみとなった。

因果関係：否定できない

(症例86) 急性呼吸不全、熱発(未回復)

80代 女性

既往歴：慢性心不全疑い、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、歩行中に意識消失し転倒。救急搬送され入院。意識清明、血圧144/69mmHg、麻痺なし、頭部外傷なし。脳CT、心電図異常なし。本ワクチン接種12日前、脳波上、徐波6Hzθ波群発8にてバルプロ酸ナトリウム投与開始。本ワクチン接種より7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.3℃、血圧106/68mmHg、体調不良なし。ワクチン接種翌日、歩行中に転倒、前頭部を打撲し皮下出血。室内ポータブルトイレまで間に合わず尿失禁。ワクチン接種2日後、動作緩慢、顔面浮腫、足背浮腫が出現。ワクチン接種3日後、37.7℃の熱発、自力での坐位不可能、傾眠状態。ワクチン接種4日後、38℃の発熱、血圧153/62mmHg。A型・B型インフルエンザ検査陰性。胸上心拡大(+)、心胸郭比65.7%にて心不全悪化と考えフロセミド、スピロノラクトン処方。意識レベル低下、SpO<sub>2</sub>72.0%に低下、チアノーゼ出現にて酸素吸入開始、尿道カテーテル留置。感染症と考えセフトリアキソンナトリウム、コハク酸メチルブレドニゾンナトリウム点滴開始。CRP6+、白血球11,600、NT-BNP21,612pg/ml。他院へ救急搬送。ワクチン接種51日後、慢性心不全の急性増悪による呼吸不全は回復。心不全状態の治療のため入院継続中。

因果関係：急性呼吸不全は因果関係不明。熱発は否定できない。

(症例87) 急性呼吸不全、熱発(未回復)

90代 男性

既往歴：脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア

経過：ワクチン接種5日前より歩行時のふらつきを主訴に入院。ワクチン接種前、頭痛感あり、体温36.4℃、血圧126/63mmHg、感冒等の体調不良なし。接種2.5時間後、転倒、血圧182/86mmHg。ワクチン接種3.5時間後、転倒。ワクチン接種

8.5 時間後、悪寒、37.6℃の熱発が出現。レボフロキサシン、ロキソプロフェンナトリウム投与。ワクチン接種翌日、38.4℃の発熱、咳なし、血圧 119/58mmHg。A 型・B 型インフルエンザ抗原テストは陰性。ワクチン接種 2 日後、労作時呼吸困難出現。血液データ：CRP(6+)、白血球 8,200/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種 3 日後、レントゲンと CT にて、少量の両側胸水、両下肺野のボタン雪状陰影出現にて肺炎と診断。アジスロマイシン水和物、フロセミド投与。チアノーゼ出現したため酸素吸入開始。その後、体動困難、呼吸苦、自力排尿不可能にて尿道カテーテル留置。不穏状態にてロルメタゼパム、エチゾラム投与。ワクチン接種 4 日後、体温 39.1℃、SpO<sub>2</sub> 84%、傾眠状態にてセフトリアキソンナトリウム、塩酸ミノサイクリン投与。顔面蒼白、努力性呼吸、四肢末端チアノーゼにて経鼻エアウェイ挿入、酸素吸入増量。その後、意識消失し、呼吸停止するも痰吸引、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム投与にて回復。39.3℃の熱発あり。CRP(6+)、白血球 9,500/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種 8 日後、発熱回復。ワクチン接種 9 日後、腸管膜動脈閉塞にて緊急手術施行。最終診断は穿孔性十二指腸潰瘍と急性汎発性腹膜炎。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 88) けいれん (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：急性リンパ性白血病

経過：ワクチン接種 3 時間後、呼びかけに返事がなくなる。ワクチン接種 5 時間後、けいれん、数分の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送、入院。MRI、脳波に異常なし。ワクチン接種翌日、けいれん軽快にて退院。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン摂取後 3 時間後に呼びかけに返事なく、4 時間目に意識消失が数分あった症例です。MRI や脳波に異常はないとのこと。副反応に「けいれん」の記載がありますが、概要にはけいれんの対応や持続時間などの記載がありません。意識喪失発作をけいれんの症状と判断したのでしょうか？

○岩田先生：

発作(けいれん?)時の発熱、血糖値、静脈血ガス分析、血圧等に関する情報がないので、添付された記載のみから因果関係について判断するのは不可能です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチンを午前接種。同日午後 2 時頃、呼びかけに返事が無くなる(意識障害)。同日午後 4 時頃、意識消失数分。(けいれん/意識障害 報告医の判断はけいれん)その後、救急車要請病院搬送。MRI 及び脳波で異常なし。ワクチン接種後から症状出現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種後の意識障害であり、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えます。

#### (症例 89) アナフィラキシー (軽快)

70 代 女性

既往歴：陳旧性肺結核(右上葉切除)による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。本態性高血圧症、骨粗鬆症、不眠症、心身症、肝炎ウイルスキャリア、栄養障害、胸椎骨折。

経過：本ワクチン接種 15 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 5 時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽も出現。同日午後、咳嗽は

増悪し、呼吸時の喘鳴が生じるようになった。理学所見上は末梢気道狭窄と判断。同日夜、喘鳴は改善。ワクチン接種 2 日後、鼻水、咳嗽、呼吸苦は改善。37.7℃の熱発あり。

因果関係：否定できない

#### (症例 90) 肝機能異常 (未回復)

60 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 1 週間後、嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便、気分不良が出現。経過観察。ワクチン接種 2 週間後、医療機関受診。嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便。血液検査にて AST345IU/L、ALT375IU/L、LDH314IU/L、γGTP113IU/L。ウルソデオキシコール酸内服開始。ワクチン接種 1 ヶ月後、CT にて異常所見なし。ウルソデオキシコール酸継続。ワクチン接種 5 週間後、仕事復帰。ワクチン接種 2 ヶ月後、AST331IU/L、ALT231IU/L、γGTP41IU/L。ウルソデオキシコール酸内服にて肝機能正常値。ワクチン接種 4 ヶ月後、肝機能検査実施予定。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 91) 発熱 (回復)

60 代 男性

既往歴：胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤内服中)。副作用で口内炎続く。髄膜炎

経過：ワクチン接種前日、白血球数 4,580/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種後、白血球数 1,470/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種翌日の午後、38.3℃の熱発が出現。尿失禁、便失禁あり。40.2℃の熱発に対して、セフォゾラン塩酸塩投与。ワクチン接種 2 日後、体温 37.4℃。下肢痛あり。レノグラスチム、セフォゾラン塩酸塩、輸血を施行。その後、36.4℃に解熱。ワクチン接種 3 日後、体温 36.5℃。レノグラスチム、セフォゾラン塩酸塩、輸血を施行。ワクチン接種 12 日後、発熱回復。

因果関係：否定できない

#### (症例 92) 心筋梗塞 (未回復)

50 代 男性

既往歴：外傷性くも膜下出血による不眠等の精神症状、糖尿病(インスリンコントロール中)、高血圧、高脂血症、動脈硬化(血栓と大量のプラークあり)

経過：ワクチン接種後、全身倦怠感強く、ワクチン接種 4 日後、当院精神科に連絡あるも来院せず。倦怠感増悪し、救急要請。心電図にて完全房室ブロックを認め、救命センターに搬送。救命センター搬入時、心電図所見より急性心筋梗塞(下壁梗塞)にて緊急カテーテル施行となった。体動強く、フェンタニル、ミダゾラムで鎮静し、気管挿管しカテーテル術開始。開始後心停止あり。TPM 留置。ステント、血栓除去。ウロキナーゼ、数回ニトロプロシドナトリウム投与。IABP サポート下で CCU 入床。自脈でのコントロールを試みたが TPM 管理とした。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 93) 喘息発作 (回復)

60 代 女性

既往歴：好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、中耳炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾロン服用中

経過：ワクチン接種後30分以上経過観察したが、特記すべき所見を認めず帰宅。夜になり呼吸苦が強くなり、横臥できないほどとなった。ピークフローも66%まで低下。ワクチン接種翌日、外来を受診。喘息発作の診断。胸部X線では異常なし。ツロブテロール、サルブタモール硫酸塩投与。ワクチン接種1週間後、回復。

因果関係：否定できない

#### (症例94) 39.0℃以上の発熱(回復)

80代 男性

既往歴：うっ血性心不全、腎不全

経過：本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、39.9℃の発熱、意識レベル低下、心電図上、伝導障害が出現。スルピリン水和物投与により発熱は回復。意識レベル低下は継続。全血球計算値上昇、CRP 上昇、腎機能値悪化、無尿となる。フロセミド、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与、絶食。ワクチン接種2日後、回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例95) 蕁麻疹(回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病

経過：ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種後、昼食後に全身に蕁麻疹、顔面浮腫出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、投薬を施行。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：否定できない

#### (症例96) 顎、舌の不随意運動(未回復)

10歳未満 男性

既往歴：1~2歳時にけいれんあり。

経過：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咳、顎の不随意運動などの症状出現。会話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。蕁麻疹なし。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溶血を疑う。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シ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悟ると頻度増加にて、何らかの誘因でチェ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。顎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(+/-)。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種10分後に出現した不随意運動と予防接種との関係はないと推定されます。

○岩田先生：

本症例は、症状出現までの期間が短いこと、咳症状が認められていること、下顎の異常運動は違和感からきているのかも知れないこと、等からアナフィラキシー様反応の可能性が考えられると思います。血尿については既往歴、今後の経過など、因果関係を考える上でもう少し情報が必要です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種後のできごとではありますが、現行の添付文書上、異常行動の記載はありません。したがって、医薬品の因果関係が肯定も否定もできないものと考えます。

○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。

○埜中先生：

一過性の脳障害。画像所見などなく、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。(単純部分発作)。接種後10分でも因果関係否定できないと思います。昔chorea minor(あるいはジデンハム・ヒョレア)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。

#### (症例97) 急性散在性脳脊髄炎(回復)

70代 女性

既往歴：糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術。ベタメタゾン内服中。

経過：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。ワクチン接種前、体温35.8℃。本ワクチン接種後5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。本ワクチン接種11日後、重積発作となり、抗けいれん薬投与。その後、急性散在性脳髄膜炎と考へ、ステロイドパルス、抗痙攣剤を施行。ワクチン接種15日後、痙攣発作間隔が延長。ワクチン接種16日後、痙攣発作完全消失。その後、左片麻痺が次第に回復し、後遺症なく退院。

因果関係：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。

専門家の意見：

○中村先生：

時間的経過からは少し早いように思いますが、ADEMは否定できないと思いますが、MRI所見や髄液検査の結果はどうだったのかは確認する必要があります。

○埜中先生：

時間的経過や神経症状からADEMと考えられる。ただし、ADEMを確定する画像所見がないので、情報不測的ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます。

#### (症例98) 喘息発作(嘔気、呼吸浅薄)、蕁麻疹(軽快)

40代 女性

既往歴：アレルギー、喘息、過敏症

経過：ワクチン接種30分後に嘔気、呼吸が浅くなった症状あり。所持していたサルブタモール硫酸塩、プレドニゾン、エバスタチンを服用するも症状持続。声のかすれが出現。ワクチン接種2時間後、症状消失。ワクチン接種5時間後、念のため、テオフィリン、アセチルシステインを施行。ワクチン接種翌日、軽度の全身むくみ、蕁麻疹に気づき皮膚科を受診。ワクチン接種2日後、エバスタチン、テオフィリン、アセチルシステイン投与開始。ワクチン接種7日後、喘息発作が出現。サルブタモール硫酸塩を投与。一時的に軽度蕁麻疹が出現。ワクチン接種2週間後、喘息薬にて治療中。

因果関係：否定できない

(症例99) 発熱、低ナトリウム血症 (回復)

80代 男性

既往歴：肺気腫、関節リウマチ、高血圧症、胸腹部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中。

経過：ワクチン接種2時間後、ほてり感、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種3時間後、38.1℃の発熱出現。下痢もあったが、呼吸器症状はなし。その後、38.1℃の発熱にて受診し、アセトアミノフェン処方。ワクチン接種翌日、脱力感にて医療機関受診。37.5℃の発熱、炎症反応の上昇(白血球 9,500/μL、CRP4.5 mg/dL)と低ナトリウム血症(Na 128 mmol/L)を認め入院。免疫抑制薬服用中のため、発熱に対しては塩酸セフォチアム、低ナトリウム血症に対しては乳酸リンゲル液を施行。ワクチン接種2日後、発熱回復。ワクチン接種4日後、CRP 3.1mg/dL、Na 141mmolに改善。CRP 陽性に対して、レボフロキサシン水和物投与開始。ワクチン接種3日後、症状回復。経過観察の後に、ワクチン接種7日後、退院。

因果関係：発熱は否定できないが、低ナトリウム血症については情報不足。

(症例100) 敗血症性ショック (回復)

70代 男性

既往歴：脾腫瘍(慢性脾炎の嚢胞形成に対し脾全摘出)、糖尿病

経過：ワクチン接種後、発熱、意識障害が出現。ワクチン接種翌日 38.8℃の発熱と脱力を認め医療機関へ救急搬送。白血球 17,000/mm<sup>3</sup>、CRP 2.7mg/dL、γ-GTP 693 IU/L、T-Bil 1.19mg/dLと上昇し、収縮期血圧 60 mmHg になったため、敗血症ショックと診断された。重度の胆道感染疑い、中等度の肝機能障害、中等度の腎機能障害。敗血症性ショックに対し、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリン、タゾバクタムナトリウム、バンコマイシン塩酸塩を投与し、症状改善。、ワクチン接種11日後、白血球 6,100/mm<sup>3</sup>、CRP 0.47mg/dL、γ-GTP 307 IU/L、T-Bil 0.28mg/dL。ワクチン接種12日後、経過良好にて退院。敗血症性ショックは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例101) 全身性けいれん、意識障害 (不明)

40代 女性

既往歴：尿路結石、子宮筋腫(貧血あり)、アレルギー(セファクロルで発疹あり)。

経過：ワクチン接種時、体温 36.7℃、鼻汁、咳が少しあり。ワクチン接種2日後、頭痛出現。インフルエンザ迅速検査キット陰性。ワクチン接種5日後、突然倒れ、呼

びかけに反応せず、救急搬送。搬送中に右への共同偏視を伴う全身性强直性けいれん出現。発熱 37.2℃、炎症反応(CRP 6.0mg/dL、白血球 14,600/mm<sup>3</sup>)。髄液は、無色透明、細胞数 2、タンパク 39、糖 92。血中抗体検査の結果、単純ヘルペスウイルス IgG 及び IgM とも陰性、水痘ウイルス IgG 21・IgM 陰性、EB ウイルス IgM 陰性・IgG160 倍と脳炎、脳症を否定できないためアシクロビル、フェニトイン投与にて治療中。腫瘍性辺縁系脳炎の可能性について、婦人科系の癌から発生することがあり、CT 検査にて検査予定。

因果関係：否定できない

(症例102) 発熱 (軽快)

20代 男性

既往歴：脳性麻痺、経管栄養中、持続陽圧呼吸療法(夜間のみ)使用中

経過：ワクチン接種翌日、発熱出現。採血にてCRP4.8mg/dL。抗生剤点滴治療。ワクチン接種2日後、高熱持続し、検査でCPR18 mg/dL、胸写で所見なし。不明熱で入院。抗生剤に反応。

因果関係：因果関係不明

(症例103) 慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪 (軽快)

60代 女性

既往歴：慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全有り。在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行。

経過：本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、喘ぎ様呼吸を認め、救急搬送。CO<sub>2</sub>ナルコーシス、心不全増悪を認め、NIPPV 及び利尿剤で軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例104) アナフィラキシー反応 (回復)

30代 女性

既往歴：食物アレルギー(もち米)

経過：本ワクチン接種13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45分後、両大腿前面に違和感と発赤が出現。アナフィラキシーが出現し、入院。マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ラニチジン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与し、対処したが、更に全身の違和感、胸部紅斑が出現。その後、軽快。ワクチン接種翌日、回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例105) けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：本ワクチン接種22日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種翌日、睡眠中にけいれん発作が出現。眼球上転、2分間の左右対称性けいれん発作が出現。救急車到着。意識レベルII-10、脈拍90分、血圧90/40mmHg、SpO2 94%、体温36.8℃。酸素吸入を行い搬送。医療機関到着時、意識清明、呼吸反応正常、体温35.8℃、SpO2：100%にて、ジアゼパム座剤を挿肛し、経過観察。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種後翌日に無熱性けいれんを起こした幼児です。けいれん発症後の脳波検査、画像検査などの結果が記載されていませんので、是非情報の収集をお願いしたいと思います。てんかんの可能性も否定できません。ワクチン接種と無熱性けいれんとの間に前後関係はありますが、因果関係は不明です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（接種翌朝のけいれん）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。記載されている内容からは、けいれんの型は単純型だと思われます。その後の経過がほとんど記載されていないのはつきりはしませんが、本当に無熱性のけいれんであったかどうかは、この記載のみではわかりかねます。いわゆる熱性けいれんでも、けいれんがあつて少したつた後発熱することも、日常臨床ではよく経験していることではありますので。

○中村先生：

既往歴もなく、無熱性で投与後に起こっていることから、因果関係は否定できないと思われます。何らかの基礎疾患や検査異常がないかなど、今後の情報収集が必要と思われます。

#### (症例106) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：てんかん、カルバマゼピン内服（ワクチン接種約1ヵ月前より投与開始）

経過：ワクチン接種翌日、全身に粟粒大の小丘疹が出現。外来にて抗アレルギー剤等投与するも悪化。入院し、ステロイドにより治療。ワクチン接種18日後、軽快し退院。

因果関係：否定できない

#### (症例107) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：気管支喘息にて加療中。卵白RAST法で陽性だが、食物アレルギーとしては認められていない。蕁麻疹の既往はない。

経過：ワクチン接種2時間後、全身蕁麻疹出現し、3日間連日点滴により治療。気道、咽頭症状はなし。ワクチン接種2日後、蕁麻疹は軽快。

因果関係：否定できない

#### (症例108) 発熱、喘息発作、頭痛（回復）

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息、食物アレルギー

経過：本ワクチン接種以前に、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種5時間後、37.5℃の発熱と頭痛が出現。本ワクチン接種翌日、38℃を超える発熱が出現するも自然に解熱したが、喘鳴出現。病院を受診し、吸入にて一旦改善するも、帰宅後に悪化。本ワクチン接種2日後、喘鳴は改善せず、ステロイド点滴したが、症状は改善無し。本ワクチン接種3日後、血液データ：白血球8,100/ $\mu$ L、CRP3.69mg/dL。抗生剤、ステロイド点滴にて改善せず、同日入院。入院後のステロイド点滴継続にて喘鳴は改善。ワクチン接種8日後、退院。

因果関係：否定できない

#### (症例109) 発熱、鼻咽頭炎、喘息（軽快）

70代 女性

既往歴：高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往有り、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中

経過：ワクチン接種翌日、体調不良となり、鼻水、喘鳴が出現。ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、呼吸苦が出現し、救急を受診。喘息と診断。ワクチン接種3日後、喘鳴改善せず受診。心不全を併発。ワクチン接種6日後、喘鳴、呼吸苦は未回復。心不全にて入院。カルペリチド投与開始。ワクチン接種9日後、風邪症状、喘息発作、発熱は軽快。ワクチン接種10日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

#### (症例110) パセドウ病（軽快）

30代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、橋本病にて投薬中。

経過：ワクチン接種1ヶ月以内、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、熱感、多量の発汗が出現。同日、ThR陽性、甲状腺低機能亢進が出現。ワクチン接種翌日、頻回の下痢が出現。ワクチン接種13日後、動悸が出現し、持続。パセドウ病が出現。ワクチン接種15日後、動悸悪化にて受診し、採血にて甲状腺機能亢進症と診断。ワクチン接種17日後、ピソプロロールフマル酸塩投与。ワクチン接種23日後、甲状腺シンチ施行。TRab抗体陽性にてパセドウ病と確定診断。ワクチ

接種 24 日後、動悸回復。下痢は未回復。ワクチン接種 2 ヶ月後、チアマゾール投与開始。ワクチン接種 3 ヶ月後、甲状腺機能低下。パセドウ病軽快。

因果関係：調査中

(症例 111) アナフィラキシー (回復)

60代 女性

既往歴：気管支喘息、高血圧

経過：ワクチン接種 20~30 分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつきが出現。血圧 131/83mmHg、脈拍 130/分、SpO2 97%。アドレナリン皮下注、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アミノフィリン点滴にて徐々に軽快。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、回復。フェキソフェナジン塩酸塩処方し、退院。ワクチン接種 1 週間後、血圧 140/70mmHg、脈拍 119/分、SpO2 95%。

因果関係：否定できない

(症例 112) 頭痛、嘔吐 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：喘息。心疾患手術の既往有り。

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現し、やや改善して帰宅するも、泣きわめくほどの頭痛が著明となり入院。ワクチン接種 2 日後、症状改善し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 113) 発熱、アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴：気管支喘息気味

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 1 時間半後、39℃の発熱が出現。インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考え、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、回復

因果関係：否定できない

(症例 114) プロトロンビン時間延長 (ワルファリン作用増強) (回復)

80代 男性

既往歴：パーキンソン症候群、褥瘡あり。脳梗塞の既往有り。脳梗塞再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種 1.5 ヶ月前より内服開始。

経過：本ワクチン接種前日、入院。本ワクチン接種当日、血液検査実施。PT 16.1、PT-INR 1.62、PT-% 39.2。本ワクチン接種 11 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 15 日後、起立性低血圧治療のため、アメジニウムメチル塩酸塩を増量。本ワクチン接種 27 日後、血液検査を実施したところ、PT 57.9、PT-INR

6.20、PT-% 7.6。PT 延長のため、ワルファリンの投与中止。ビタミン K 製剤を投与本ワクチン接種 28 日後、血液検査実施し、PT 正常値に回復し、ワルファリン内服を再開。PT 12.9、PT-INR 1.27、PT-% 60.4。ワルファリン増強による PT 延長は回復

因果関係：因果関係不明

(症例 115) 発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加 (回復)

70代 男性

既往歴：肺気腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎

経過：ワクチン接種前、体温 36.8℃。ワクチン接種翌日、熱発、頭痛、悪寒出現。ロキソプロフェン服用したが、その後も症状持続。ワクチン接種 3 日後、症状持続、気分不良にて、救急受診。白血球 12,300/μL、CRP 18.73mg/dL と高値であり、明らかな感染源はないが、細菌感染を疑い入院。スルバクタム・アンピシリンナトリウム製剤を投与開始。体温 38.2℃、インフルエンザ迅速検査陰性、胸部レントゲンにて肺炎像なし。ワクチン接種 4 日後の体温 38.5℃。ワクチン接種 5 日後以降は体温 37℃台へ解熱。ワクチン接種 7 日後、体温 36.5℃、白血球 6,700/μL、CRP 0.6 mg/dL と低下し、回復。近日中に退院予定。

因果関係：因果関係不明

(症例 116) アナフィラキシーショック (回復)

70代 男性

既往歴：じん肺 (テオフィリン製剤、去痰剤を服用中。呼吸状態は安定) 高血圧

経過：高血圧もあるが、内服治療中であり血圧 140/90mmHg くらいで安定していた。ワクチン接種後、経過観察中に冷汗とともに意識混濁、血圧低下出現。末梢循環不全を認めた。呼びかけに対する反応はあるにはあったものの、意識レベルは 1-1 か 1-2 程度で呼吸音は悪くはなかった。末梢循環不全と判断した理由は四肢冷感があり、血圧が 90~80/40mmHg 程度に低下し、鼠径にて脈が触れていたものの、橈骨では触れにくかったため。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善し、夕方にはしっかりしていた。念のため経過観察入院となったが、翌日血圧も 130/80mmHg 程度であり、退院

因果関係：否定できない

(症例 117) 動悸、頻脈 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種前 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に問題なし。発赤あり。本ワクチン接種 3 時間後、胸がつまる感じがあり (脈 120

～140)、40分程度で自然回復おさまった。

因果関係：情報不足

(症例118) 気管支喘息発作 (軽快)

50代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種当日夜より熱感等の感冒様症状出現。ワクチン接種2日後、歩けない等の労作時呼吸困難感、起坐呼吸、喘鳴出現。プレドニゾン内服し、やや軽快。ワクチン接種6日後、医療機関を受診。顔面紅潮、著明な喘鳴、起坐呼吸を認めた。気管支喘息発作が出現。体温35.9℃、SpO<sub>2</sub>96%、脈拍96/分。輸液・アミノフィリン及びベタメタゾンを点滴静注。酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例119) 喘息発作、筋骨格硬直 (軽快)

40代 女性

既往歴：喘息(他院にてコントロール、月1回程度の頻度にて入院歴あり)、B型肝炎

経過：ワクチン接種翌日、両肩のひどい凝りが出現。ワクチン接種2日後、喘息発作あり、救急受診。ステロイド点滴を施行し帰宅。ワクチン接種3日後、呼吸困難、全身倦怠感にて再度、救急受診。前回入院時より重い症状。プロカテロール塩酸塩、アミノフィリン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、アドレナリンを施行するも、回復せず、入院。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、イブラトロピウム臭化物、硫酸マグネシウム・ブドウ糖液を施行し、呼吸苦軽減。ワクチン接種4日後、喘鳴ほぼ消失。ワクチン接種12日後、症状軽減にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例120) 発熱、インフルエンザA型 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：喘息発症から2年。フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中。1年間発作はなかった。

経過：ワクチン接種日深夜、38℃の発熱。ワクチン接種翌朝、医療機関受診。咳嗽あり。インフルエンザ簡易検査にて陰性。同日夕方体温40℃に上昇し、傾眠状態、ぐったりして元気なし。インフルエンザ簡易検査にてA型(±)、B型(-)。CRP3.02mg/dL、白血球9,000/mm<sup>3</sup>。オセルタミビルリン酸塩投与にて軽快中。

因果関係：因果関係不明

(症例121) 両下肢の筋痛・脱力 (軽快)

70代 男性

既往歴：前立腺癌(ビカルタミド内服治療中)

経過：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(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000/mm<sup>3</sup>、CRP12.54mg/dL、クレアチニンキナーゼ3,003IU/L、神経伝達検査NCSでは異常認めず、補液にて経過観察中。

因果関係：横紋筋融解症もしくは筋炎として因果関係は否定できない。

専門家の意見：

○荒川先生：

GBSとするには発症が早すぎるように考えられますので、やはり因果関係不明とします。

○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。時間的経過からみて因果関係は否定できないと思います。針筋電図等行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う必要があります。

○埜中先生：

CK値が3003IU/Lもあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝導速度は正常であり、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。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。

(症例122) けいれん重積 (軽快)

30代 男性

既往歴：頭部外傷による症候性てんかんの既往、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下に問題はなく、経口摂取可能であり、リハビリテーション病院に入院中。最近1年半、てんかん症状は認められず、抗てんかん薬の投与無し。

経過：本ワクチン接種6日前、季節性インフルエンザワクチン接種したが、何ら問題なし。本ワクチン接種4時間後、大発作型のてんかん出現。ジアゼパム静注、フェニトイン投与にて消失せず、他院へ搬送。プロボフォルで一旦改善するも、再びけいれん発作が発症し、プロボフォルを投与したところ、呼吸抑制が起こり、挿管。その後は徐々に回復し、本ワクチン投与6日後抜管し、フェニトイン、バルプロ酸にて管理し、リハビリテーション病院に転院。

因果関係：因果関係不明

(症例123) 急性心筋梗塞 (軽快)

70代 女性

既往歴：心原性脳梗塞、糖尿病（インスリン投与中）、洞不全症候群（ペースメーカー埋込み）

経過：ワクチン接種6時間後、気分不良、血糖83mg/dLが出現し、グルコース静注。入院。ワクチン接種翌日、気分不良、嘔吐2回、頻脈出現。酸素吸入、ベラパミル塩酸塩点滴開始。その後、胸痛が出現し、ニトログリセリン舌下錠投与。心不全疑い、ペースメーカー不全疑いにて他院へ搬送され、心筋梗塞と診断。ワクチン接種8日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例124) 急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害（以上、回復）、白血球・血小板減少（軽快）

60代 男性

既往歴：統合失調症、慢性うっ血性心不全。嚥下性肺炎の既往あり。

経過：本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種までは特にバイタル異常無し。体温36.5℃。本ワクチン接種翌日、早朝に意識レベルの急激な低下を伴う急性呼吸循環不全症、低血糖発作、血小板減少症、発熱、肝機能障害、血圧低下、頻呼吸、38℃前後の発熱が出現。SpO<sub>2</sub>60%代。酸素吸入、ドパミン持続点滴を施行。肺塞栓を疑い、検査したが否定的。血糖値26であり、直ちにブドウ糖を注射し、意識レベル改善。血圧も一旦は正常化し昇圧剤中止。同日、再び血圧低下が出現したため、多量の昇圧剤の持続点滴を開始。意識レベルやや低下。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムパルス、スルバクタム・セフォペラゾン投与開始。低血糖発作回復。ワクチン接種2日後、昇圧剤継続にて血圧維持。酸素吸入中止。38℃前後の発熱持続。ワクチン接種4日後、平熱に回復。昇圧剤継続。血小板3,000/mm<sup>3</sup>まで低下にて血小板輸血を施行。発熱、肝機能は回復。その後、白血球30,000-20,000/mm<sup>3</sup>と著増。ワクチン接種6日後、昇圧剤は少量ずつ減量。本ワクチン接種9日後、白血球12,700/mm<sup>3</sup>まで低下。昇圧剤も不要となり、回復。急性呼吸循環不全症は回復、血小板減少、白血球数減少増悪症は軽快。

因果関係：情報不足

(症例125) 喘息発作（回復）

40代 女性

既往歴：喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、頭痛出現。ワクチン接種翌日、呼吸苦、咳、背部痛など出現。その後、喘息発作が出現。ワクチン接種2日後、

喘息発作としてステロイド投与し、徐々に改善。ワクチン接種1ヵ月後、喘息発作は既に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例126) 発熱、全身発疹（未回復）

20代 女性

既往歴：左腎細胞癌リンパ節転移（リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休薬中。

経過：ワクチン接種3日後、発熱、全身発疹が出現。ワクチン接種5日後、39℃を超える発熱が持続するため、入院。ワクチン接種6日後、発熱、全身発疹は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例127) 感覚鈍麻（不明）

50代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧、高脂血症

経過：ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○中村先生：

ワクチン接種からの時間的経過からは、ADEMとしては少し早すぎると考えられます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えにくいようです。脳外科からのMRI等の結果の詳細が分からないため、情報不足としました。ADEM疑いとしたのであれば、髄液検査なども行われていれば、その結果も必要と考えられます。

○榎中先生：

時間的關係からADEMは否定できる。右上肢のけいれんがどのような状態であったのか、情報不足で評価できない。

○吉野先生：

接種後の発症時間は早い気はしますが、他に誘引がないようであれば、因果関係は否定できないと思います。ADEM疑いです。

(症例128) 中毒性皮膚疹（未回復）

40代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症

経過：ワクチン接種翌日、左下肢下腿の浸潤のある紫斑出現。右下肢、両上肢、体幹（特に腹部）に拡大し、融合。ワクチン接種7日後、ステロイドを投与。リンパ球刺激検査を実施。ワクチン接種9日後、症状変化なし。有害事象の加療目的で皮膚科入

院。病理組織にて壊死性血管炎あり。血液一般・生化学・尿検査・凝固能に異常なし。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種 17 日後、退院。ワクチン接種 21 日後、パッチテストを実施するも、テープかぶれで判定できず。ワクチン接種 23 日後、紫斑が再発。プレドニゾロンを投与し、紫斑は減じているものの、紫斑型の中毒疹は未回復。

因果関係：否定できない

(症例 1 2 9) 肝機能障害 (回復)

30 代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現したため鎮痛剤を頓用。その後、気分不良が出現。ワクチン接種 11 日後頃、倦怠感が出現。ワクチン接種 17 日後、医療機関受診し、肝機能異常を認め、ウイルス性肝炎を疑ったが、ワクチン接種 26 日後、鎮痛剤内服過多による薬剤性肝障害と診断。ワクチン接種 1 ヶ月後、ビリルビン回復、肝酵素異常未回復。その後、肝機能検査値回復。

因果関係：否定できない

(症例 1 3 0) けいれん (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：てんかん (強直性痙攣が数分間認められる程度)、運動発達遅延

経過：ワクチン接種前、体温 37.1℃。ワクチン接種翌日、嘔吐反復、眼振が出現。強直間代性痙攣を反復し、意識障害出現。入院。ジアゼパム坐薬投与するも、この状態が 3 時間半持続した後、痙攣頓挫 (ジアゼパム坐薬投与より、自然経過)。経過観察入院。既往のてんかん発作では意識障害が後遺症となることはない。血液検査、インフルエンザ迅速検査、X 線検査で異常なし。けいれんは軽快。ワクチン接種 2 日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

12 月 2 日午後 1 時に接種し、翌日の 12 月 3 日午後 5 時 30 分に、意識障害を伴う普段より強い強直間代性けいれんを起こされたてんかんを有する ■歳 ■ヶ月の幼児の方です。前後関係はありますが、因果関係があるかどうかは判断できません。

○岡部先生：

新型インフルエンザワクチンでてんかん発作を引き起こすことはないと思われませんが、刺激 (注射) が、発作を誘発することはあり得ることとおもいます。ただしその場合には、接種後速やかであろうと思います。実際には、ハイリスク者への接種はこのようなことが起こり得るが、ワクチン接種にはメリットがあります、さてどうしますか？ という説明があった

かどうか、本来必要なことと思います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から症状出現までの時間的要素からは、症状とワクチンの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。既往にてんかん (型など詳細は不明) があるものの、今回みられたけいれんは普段のてんかん発作でみられるものとは違うタイプのもの (強直間代性けいれんの反復とその間の意識障害) であることから、臨床的には、何らかの刺激 (ワクチン接種もその理由のひとつとして否定できない) により、それらを惹起させたものと推察できるかもしれません。

(症例 1 3 1) ギランバレー症候群 (軽快)

60 代 男性

既往歴：2 型糖尿病 (インスリン治療中)、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C 型肝炎 (インターフェロンにより治癒)、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後にて通院中。

経過：ワクチン接種後、2 日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種 15 日後、歩行時に右によろけるようになり、同日より歩行困難にてギラン・バレー症候群が出現。ワクチン接種 16 日後、歩行困難にて受診し、入院。ワクチン接種 18 日後、歩行障害改善にて退院。ギラン・バレー症候群軽快。ワクチン接種 20 日後、同様の症状にて再入院。回復傾向にあり、杖歩行可能。

因果関係：情報不足 (ギランバレー症候群の可能性あり)

専門家の意見：

○岸田先生：

時間的経過および症状の状況からギランバレー症候群の疑いがあります。

○中村先生：

右によろけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。

○塀中先生：

ワクチン後約 2 週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的關係、症状から GBS と思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。GBS の可能性あると思います。

(症例 1 3 2) 肺炎 (回復)

70 代 男性

既往歴：造影剤アレルギー、完全房室ブロック、DDD ペースメーカー留置、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍。

経過 : ワクチン接種前、体温 35.3℃。ワクチン接種 3 日後、嘔気、発熱 38.3℃出現。  
ワクチン接種 4 日後、医療機関受診。胸部レントゲンにて右上肺に肺炎像あり。  
他院紹介入院後、抗生剤点滴にて改善。ワクチン接種 2 週間後、肺炎は軽快。

因果関係 : 因果関係不明

(症例 133) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 男性

既往歴 : 全身性リンパ管腫 (胸郭変形あり) 拘束性呼吸障害 (気管切開、夜間は人工呼吸器 BiPAP 使用)

経過 : 本ワクチン接種 14 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 36.5℃。軽度の倦怠感あり。本ワクチン接種 1 時間後、40.2℃の発熱出現。悪寒、呼吸苦あり、酸素投与を開始し、入院。インフルエンザ迅速検査、PCR 検査のいずれも陰性となるも、インフルエンザウイルス感染症を否定できず、オセルタミビルリン酸塩を投与。炎症反応上昇を認め、フルモキシセフナトリウムを投与。その後、40.1℃の発熱が出現。アセトアミノフェンを投与後、解熱。本ワクチン接種翌日、炎症反応上昇、呼吸障害が出現。集中治療室にて気切孔より人工呼吸器を装着。メロペネブ水合物に変更。ワクチン接種 2 日後、発熱なく、症状も軽快。炎症反応上昇は継続。ワクチン接種 3 日後、症状、発熱なく、炎症反応低下。ワクチン接種 10 日後、炎症反応の低下のため、レボフロキサシン水合物に変更。ワクチン接種 15 日後、炎症反応上昇なく、退院。発熱は回復。

因果関係 : 因果関係不明

(症例 134) めまい、耳鳴り、聴力障害 (未回復)

60代 男性

既往歴 : アルコール性肝硬変、糖尿病、高血圧

経過 : ワクチン接種 2 日後、めまい、耳鳴り、聴覚障害が発現。起立時に急激な回転性めまい出現。その後、嘔吐も出現し、救急搬送及び入院。両側の耳鳴り持続し、左聴力はほぼ消失したため、点滴及び内服加療中。ワクチン接種 18 日後、めまい、耳鳴り、聴力障害は未回復。

因果関係 : 因果関係不明

(症例 135) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴 : 腎盂腎炎

経過 : ワクチン接種前の体温 35.4℃。ワクチン接種 2 日後、39℃以上の発熱が出現し、入院。インフルエンザ迅速検査陰性、CRP 陰性。経過観察のため入院。その後軽快。ワクチン接種 7 日後、発熱は回復。

因果関係 : 否定できない

(症例 136) 強い不安感 (回復)

60代 男性

既往歴 : 無

経過 : 本ワクチン接種と同時に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 1 時間後より、強い不安感と軽いふらつきが出現。症状が改善せず。ワクチン接種翌日、症状は改善。

因果関係 : 情報不足

(症例 137) 薬剤性間質性肺炎 (軽快)

70代 男性

既往歴 : 6 年前、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤 2 吸入/日投与中) 発症。5 年前、2 型糖尿病 (グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服中)、不眠症発症。1 年前、肝硬変、早期胃癌発症。ワクチン副作用歴なし。

経過 : ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 2 時間後、全身に掻痒感、両手首に発疹出現。ワクチン接種 4 時間後、顔面、体幹部全身に蕁麻疹様発疹拡大。その後、1 週間にわたり、全身の発疹、掻痒感は改善と悪悪を繰り返しながら持続。自宅にて無治療観察。全身倦怠、食欲低下増加。ワクチン接種 6 日後、全身倦怠、食欲低下、全身の発疹継続のため内科を受診。発疹に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合、ヒドロキシジン塩酸塩を点滴し、発疹は消腿。SpO<sub>2</sub>88~91%、PaO<sub>2</sub>54.2mmHg、PaCO<sub>2</sub>32.5mmHg (室内気) と低酸素血症認めた。胸部 X 線にて両肺びまん性スリガラス影あり。胸部 CT にて両側肺の気管支血管束周囲肥厚、両肺のスリガラス影、網状影、小葉間隔壁肥厚を認める。薬剤性肺炎を疑い、入院。経鼻酸素吸入 2L/分を実施。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ベボタスチンベシル酸塩を投与。ワクチン接種 8 日後、生食、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与開始。胸部 X 線にて前日と比較し改善。ワクチン接種 11 日後、プレドニゾン投与。酸素投与なし。歩行で SpO<sub>2</sub>92~94%に改善。胸部 X 線陰影改善。ワクチン接種 12 日後、退院。プレドニゾンの服用継続。ワクチン接種 19 日後、外来受診。SpO<sub>2</sub>95%、胸部 X 線にて陰影ほぼ消腿。ワクチン接種 26 日後、胸部 CT で両側スリガラス影、小葉間隔壁肥厚改善しているが残存。プレドニゾンを投与。ワクチン接種 40 日後、SpO<sub>2</sub>94~95% (室内気)、胸部 X 線で両側スリガラス影改善するが残存。ワクチン接種 54 日後、SpO<sub>2</sub>98% (室内気)。両側の呼吸音は減少するも残存。プレドニゾン投与終了。ワクチン接種 68 日後、SpO<sub>2</sub>98% (室内気)、胸部 X 線で上両肺スリガラス影残存。間質性肺炎は軽快。

因果関係：間質性肺炎との関連は否定できない

(症例138) 発熱(軽快)

50代 女性

既往歴：調査中

経過：ワクチン接種後、39℃台の発熱が出現。ワクチン接種翌日、レントゲン異常なし、白血球数5,500/mm<sup>3</sup>、CRP 0.84mg/dL、インフルエンザ抗原陰性。入院。同日、治療及び経過観察のため入院。ワクチン接種2日後、インフルエンザ抗原陽性。ワクチン接種後の発熱をインフルエンザウイルス罹患によるものと判断。オセルタミビルリン酸塩を処方し、退院。発熱は軽快。

因果関係：情報不足

(症例139) 発熱、肝機能障害(軽快)

50代 男性

既往歴：なし(肝機能正常)

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種前後に特段の異常なし。ワクチン接種3日後、39℃の発熱出現。セフカペンピボキシル塩酸塩を投与。ワクチン接種8日後、医療機関を受診し、GOT 168、GPT 220、LDH 679、γ-GTP 360と肝機能障害出現。ウイルス性肝炎の検査所見無し。ワクチン接種10日後、グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン配合剤投与。GOT 134、GPT 220、LDH 318、γ-GTP 349。セフカペンピボキシル塩酸塩投与終了。ワクチン接種19日後、GOT 28、GPT 42、LDH 179、γ-GTP 186にて肝機能障害は軽快。発熱は回復。

因果関係：否定できない

(症例140) アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息(回復)

50代 女性

既往歴：気管支喘息にて加療中

経過：本ワクチン接種25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10時間後、動悸、呼吸促進が出現。本ワクチン接種翌日、喘鳴にてサルブタモール硫酸塩吸入を試みたが、吸気力無く、吸入不能。喘息増悪に対し、プレドニゾロンを投与。同日、症状軽減、回復。

因果関係：否定できない

(症例141) アナフィラキシー(回復)

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息(吸入ステロイドにて加療中)、マイコプラズマ性肺炎

経過：ワクチン接種前、体温37.0℃。ワクチン接種15分後、嘔吐、気分不良が出現。血圧106/70mmHg、SpO<sub>2</sub>97%、胸部聴診にて清。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。血圧は正常、喘鳴無し。臥床、サルブタモール硫酸塩吸入を施行したが気分不良あり。ワクチン接種40分後、補液開始し、経過観察入院。サルブタモール硫酸、クロモグリク酸ナトリウム、モンテルカストナトリウム等を投与。ワクチン接種2時間後、普通に食事摂取。ワクチン接種翌日、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例142) けいれん(てんかん発作)(回復)

80代 男性

既往歴：脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、症候性てんかん、脳血管発作、てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、誤嚥性肺炎、尿路感染、リハビリテーション療法

経過：ワクチン接種6時間半後、てんかん発作が出現し、重篤化。ジアゼパム投与にて、てんかん発作軽快。再発が大いに予測されたため、他院に救急搬送。搬送中、発作が再発したため、ジアゼパム投与。転院後、頭部CT、頭部MRI、抗てんかん薬濃度異常なし。ワクチン接種9日後、全身状態安定し、回復にて当院に戻る。

因果関係：因果関係不明

(症例143) 頭痛(回復)

40代 女性

既往症：ギランバレー症候群(リハビリ中)、喘息(吸入ステロイド施行中)

経過：ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種1時間後、激しい頭痛、吐き気が出現。ワクチン接種9日後、自然軽快。ワクチン接種11日後、回復

因果関係：因果関係不明

(症例144) 心不全(回復)

80代 女性

既往歴：糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症

経過：ワクチン接種後、咳が止まらなくなり、起坐呼吸が出現。ワクチン接種3日後、全身浮腫、呼吸苦による歩行困難にて医療機関受診。血圧120/60mmHg、脈拍90/分、体温36.1℃、SaO<sub>2</sub>91%。心不全と診断され、他院へ救急搬送。尿路感染症による著明な発熱、白血球増多、CRP上昇を認めて、抗生剤投与。心不全に対して、利尿剤を投与するも反応なし。腎不全(CKD stage5)悪化。臨時透析を実施。ワクチン接種20日後、すべての症状回復。ワクチン接種47日後、透析離脱にて転院。ワクチン接種49日後より、外来通院中。

因果関係：因果関係不明

(症例145) 心室細動 (不明)

80代 女性

既往歴：慢性心不全、慢性腎不全、心房細動等にて通院中

経過：ワクチン接種30分後、異常なしを確認にて帰宅。本剤投与開始1時間後、自宅にて心室細動を起こし、心肺停止状態。救急隊が除細動を施行。他院へ搬送され入院。

因果関係：情報不足

(症例146) 無力症 (回復)、両足趾の不随意運動 (不明)

60代 女性

既往歴：バセドウ病、横紋筋融解、蕁麻疹

経過：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。本ワクチン接種前、体温36.2℃。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先けいれん様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO<sub>2</sub>98%、脈拍65/分。呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。ワクチン接種7日後、無力症は回復。

因果関係：因果関係不明

(症例147) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：川崎病 (冠動脈疾患なし)、アレルギー歴なし

経過：本ワクチン接種36日前、季節性インフルエンザワクチン接種。季節性インフルエンザワクチン接種後、目の下の腫れが出現。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチン2回目を同時接種。ワクチン接種40分後、乾性咳嗽、顔面紅潮、浮腫が出現。緊急外来受診し、アナフィラキシーにてβ刺激薬吸入、エピネフリン皮下注、サルブタモール硫酸塩、ヒドロコルチゾン静注し、回復。経過観察のため入院し、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例148) 肺炎 (回復)

90代 女性

既往歴：非結核性抗酸菌症 (化学療法後再発無く安定)、II型糖尿病、高血圧症

経過：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。本ワクチン接種前、胸部X線、血液検査にて以前と異なる様子なし。本ワクチン接種翌日、38℃の発熱にて受診。ワクチン接種2日後、胸部X線にて新たな異常所見なし、発熱あり。CRP4.02mg/dLに対し、ガレノキサシンを処方。本ワクチン接種3日後、発熱持続にて再受診。胸部X線右下肺野浸潤像、CRP8.10mg/dLにて肺炎との診断

で入院。市中肺炎であるが、高齢のためセフトリアキソン投与。ワクチン接種4日後、解熱、検査所見改善。ワクチン接種8日後、セフトリアキソン終了。ワクチン接種9日後、回復にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例149) 肺炎 (回復)

80代 男性

既往歴：気管支喘息、肺気腫に対して投薬にて状態安定。、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種30分後、異常なしにて帰宅。ワクチン接種17時間後、悪寒戦慄を伴う39℃の高熱、咳、痰などの呼吸器症状が出現し、受診。体温37.7℃、SpO<sub>2</sub>97%、血圧160/60mmHg、脈拍101/分。胸部X線、採血にて急性肺炎と診断され入院。クラリスロマイシン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを施行。ワクチン接種2日後、体温36.4℃、SpO<sub>2</sub>94%、血圧130/60mmHg、脈拍88/分に改善。ワクチン接種5日後、本人の訴えなく、食事摂取良好。体温35.6℃、SpO<sub>2</sub>94%、血圧140/70mmHg、脈拍70/分、白血球9,700/mm<sup>3</sup>、CRP0.7mg/dL、胸部X線肺炎増著しく改善。ワクチン接種6日後、急性肺炎回復にて退院。ワクチン接種7日後、外来にて問題なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例150) アナフィラキシー (回復)

80代 女性

既往歴：アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症。気管支喘息。心疾患なし。

経過：ワクチン接種後、特に変化なし。ワクチン接種翌日、軽度な喘鳴、アナフィラキシーが出現。その後、動悸が出現し、医療機関受診。軽度の喘鳴にて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注。ワクチン接種4日後、38℃の発熱、インフルエンザ検査A型陽性。その後、呼吸苦が出現したため他院へ搬送。呼吸器内科で肺炎は否定。循環器内科で心不全と診断し、入院加療。その後、アナフィラキシー回復。ワクチン接種22日後、退院。

入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例151) 皮下出血 (軽快)

70代 男性

既往歴：血小板減少を合併する軽度の慢性腎不全にて食事療法で経過観察中。骨髄異形成症候群。

経過：ワクチン接種1日後、左上腕の皮下出血が出現。ワクチン接種6日後、左前腕の皮下出血、その後、徐々に出血が前腕に拡大。接種部位近傍の腫脹が出現。ワクチン接種16日後、左前腕の皮下出血減少。左上腕の腫脹減少。ワクチン接種2週間、皮下出血改善。皮下出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例152) 異常感、けいれん、嘔吐 (回復)

20代 女性 (妊娠33週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後、異常なし。ワクチン接種翌日、急に気分不良となり嘔吐。3分間のけいれんと意識障害が出現。ワクチン接種47日後、男児出産(身長54.5cm、体重3,560g、頭周36cm) ワクチン接種後、気分不良、3分間のけいれん、嘔吐が出現。

因果関係：情報不足

(症例153) 急性呼吸不全 (後遺症：在宅酸素療法導入)

70代 男性

既往歴：特発性肺線維症のため、経過観察中。糖尿病に対してインスリン療法施行。慢性腎不全を合併。

経過：ワクチン接種10日後頃、呼吸困難が出現。ワクチン接種12日後、症状増悪のため、医療機関を受診。低酸素血症、両側性肺びまん性浸潤影があり、入院。特発性肺線維症急性増悪と考えられ、非侵襲的陽圧換気療法、全身ステロイド投与、抗菌療法を実施し、軽快するも、結果的に在宅酸素療法を導入。退院可能と判断するも、ワクチン接種15日後、家族の希望により、転院。

因果関係：情報不足

(症例154) 嘔吐、頭痛 (回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー、食品(鶏肉、鶏卵等)による蕁麻疹、高血圧にて投薬中、薬物過敏症。

経過：本ワクチン接種時に、季節性インフルエンザワクチンを同時接種。ワクチン接種約3時間後、頭痛、嘔吐が出現。体動時嘔吐を繰り返すため、受診。頭部CT検査を実施。制吐剤と投与。症状の改善みられるも、経過観察のため入院。メトクロプラミド塩酸塩、ペンタゾシン塩酸塩を投与するも、体動時に嘔吐が出現。ハロペリドールと投与するも、嘔気、嘔吐は継続。頭痛も出現。ワクチン接種翌日、血圧

146/88mmHg、脈拍数64分、体温36.3℃、SpO<sub>2</sub>96%、頭痛、体動時の嘔気、嘔吐あり。その後、頭痛、嘔気は回復。体温、36.9℃、血圧102/64mmHg、顔色良好となり、退院。

因果関係：否定できない

(症例155) 視力低下 (両側視神経炎) (後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：両側低形成腎による慢性腎不全にて透析中。腎性骨異常栄養症、腎性くる病、腎性貧血にて、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、ソマトロピン(遺伝子組換え)を投与中。胎児循環遺残、低身長。細菌性腹膜炎を起こし入院加療を要する場合もあるが、全身状態問題なく、外来管理できている。

経過：ワクチン接種9日後、家族が視力低下、瞳孔散大に気づき、眼科を受診。ワクチン接種10日後、MRI、眼底検査等より、両側視神経炎の診断にて入院。ワクチン接種11日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種27日後、眼底にて視神経萎縮あり。視力改善なく片側にわずかに光を感じるのみ。ワクチン接種48日後、高度視力低下の後遺症あり。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○新家先生：

因果関係は否定できない。インフルエンザワクチン、三種混合ワクチン接種後に視神経炎が発症する事がある事は知られています。

○澤先生：

Lancetの論文ではワクチンの不具合事例の検討には不具合疾患の頻度を考慮して評価する必要があることを強調している。視神経については米国女性での頻度(7.5/100,000名/年間)からワクチン接種後7日には27.80例がワクチン接種とは関係なく発症すると計算している。

今回の事例については3歳男児、基礎疾患として慢性腎不全(透析中)との因子での視神経炎の頻度を考慮する必要がある。一方で、本例は腎不全(透析)に伴う(視神経炎以外の)視神経障害である可能性も考慮する必要がある。重症全身の基礎疾患を有する3歳児ということでワクチンとの因果関係を論じることは躊躇せざるを得ない。

○敷島先生：

ワクチン接種後10日目に発症していますので、関連性は否定できないと考えます。ただし、本症例は慢性腎不全で透析していますので、compromised hostとして、背景を考慮すべきでしょう。新型インフルエンザワクチン接種後の視神経炎の発症は最近報告されておりますが、人口あたりの一般有病率との差異から慎重に判断する必要があります(Lancet 2009; 374: 2115)。なお、視神経は中枢神経系の組織構造からなっておりますので、視神経炎はGBSよりも、むしろADEMや多発性硬化症と関連が深いです。

○田中靖彦先生

結論は因果関係は否定できない。使用上の注意から予測できない副作用であって薬剤との因果関係を否定できないもの。に区分けされると思います。

ギランバレーは以前から予防接種後の副作用として知られていましたが、この症例の視神経炎が多発性硬化症の眼症状とすれば、中枢性と末梢性で症状が違いますが同じ脱髄疾患と言う点で共通します。経過、眼球運動障害の有無、髄液検査、MRIなどの所見が大切です。いずれにしてもステロイドが寛解に有効ですが、原疾患がどの程度のものかわかりませんし、透析中ということもあって、明確な因果関係の証明は困難と考えます。

(症例156) 発熱、浮動性めまい (軽快)

70代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心

経過：本ワクチン接種1ヶ月前に、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2日後、39.5℃の発熱、めまい、嘔気が出現。ワクチン接種4日後、服薬なく解熱、他の症状も改善。その後、約10日間、体調不良持続するも、特に異常はない。

因果関係：因果関係不明

(症例157) 回転性めまい (回復)

50代 女性

既往歴：特発性血小板減少性紫斑病 (プレドニゾン内服中)

経過：ワクチン接種翌朝より、回転性めまい、嘔気、嘔吐出現し、医療機関受診し、入院。頭部CT異常なし。炭酸水素ナトリウム、ジアゼパム点滴にて次第に軽快し、ワクチン接種10日後、回復にて退院。ワクチン接種13日後、めまいは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例158) 喘鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーなし、幼児期に喘息様気管支炎 (牛乳、ゴマアレルギー)、動物アレルギー、家塵アレルギー

経過：本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン2回接種、本ワクチン1回接種。本ワクチン2回目接種時、37.2℃の発熱があったが、自覚症状なし、胸部聴診咽頭所見等なし、本人元気、本ワクチン1回目投与時問題なしにて本ワクチン接種。院内にて30分間の経過観察中、短時間の腹痛が出現するもすぐに消失。帰宅途中、急激に始まる全身蕁麻疹、咳嗽、喘鳴あり。再来院し、サルブタモール硫酸塩、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与するも、嘔吐、腹痛を認めたため、他院に搬送し、入院。搬送時、全身発赤は軽度残存。喘鳴、呼吸困難回復。顔面蒼白、腹痛、嘔気にてアナフィラキシーと考えられた。入院中、1回の嘔吐が

出現。経過観察としたが、症状再燃なし。本ワクチン接種翌日、点滴処置にて軽快し、退院。

因果関係：否定できない

(症例159) 感染性ク룹 (回復)

10歳未満 女性

既往歴：精神運動発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー (食物アレルギー)、症候性てんかんに対し、抗てんかん薬を継続中 (発作はほとんどない)、先天性多発奇形症候群。鎖肛。

経過：ワクチン接種15分前、プリックテスト施行。ワクチン接種2時間後、咳が出現し、経過観察。ワクチン接種8時間後、呼吸苦が出現。ワクチン接種9時間後、他院救急外来受診し、急性喉頭蓋炎の診断にてICU管理、挿管。その後、ク룹症候群が出現し、便よりライノウイルスを強陽性で検出したため、ステロイドにて炎症を抑制。ワクチン接種7日後、状態安定、抜管。ワクチン接種8日後、一般病棟に転棟。ク룹症候群は回復。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例160) 間質性肺炎 (軽快)

60代 男性

既往歴：前立腺癌、脳挫傷、右肺癌下葉切除の既往。腎不全のため透析中、糖尿病 (投薬にて安定)。

経過：ワクチン接種後、38℃の発熱が出現。その後、37℃の発熱持続。呼吸苦、呼吸困難は不明。ふらつき感あり。ワクチン接種7日後、左肺野 (上・中葉) にスリガラス影あり。ステロイドパルス投与翌日、白血球6,000/mm<sup>3</sup>、CRP25.08mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド>2,000、PF1、抗核抗体20mg/dL、免疫グロブリンE1,440mg/dL、インターロイキン23,080、血清中シアル化糖鎖抗原874、IP-D533。投与2日後、プレドニゾン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。

因果関係：情報不足

(症例161) アナフィラキシー反応の疑い (回復)

70代 女性

既往歴：25年前より心房細動あり。18年前僧帽弁狭窄症手術、高脂血症。フロセミド、カルベジロール、ジゴキシン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ワルファリンカリウム、カンデサルタンシレキセチルを服用中。

経過：ワクチン接種前、体温36.1℃。ワクチン接種20分後、食堂で食事待ちの間に、嘔気、冷汗が出現。血圧97/47mmHg、心拍数59回/分、SpO297%、顔色不良、末梢

冷汗あり。生理食塩水点滴、臥位 30 分にて症状改善。入院にて経過観察。その後、アナフィラキシー反応の疑いは回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 1 6 2) 脳炎・脳症 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：本ワクチン接種 1 ヶ月以内に風邪。けいれんの既往歴なし。数種のワクチン接種歴あるが、副反応歴なし。

経過：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。本ワクチン接種時、鼻水あるが、発熱ないため本ワクチン接種。本ワクチン接種 3 日後、39.5~40.6℃の発熱、けいれんが出現し、救急搬送。けいれんは 5 分以内で頓座。搬送時、右下肢の硬直は持続。CT、髄液検査では問題なし。けいれんに対し、ジアゼパムを投与し、消失。CRP0.17mg/dL。本ワクチン接種 4 日後、痙攣消失。CT、MRI、髄液に問題なく経過観察。意識はあまりはっきりせず。本ワクチン接種 5 日後、37.3℃に解熱。本ワクチン接種 6 日後、38.8℃の発熱、けいれん群発が出現。CT、髄液に問題なし。CRP2.95mg/dL。抗けいれん薬持続投与開始。本ワクチン接種 7 日後、MRI 拡散強調像にて白質がびまん性に高信号。けいれん持続し、ステロイドパルス療法を開始。けいれん時 SpO<sub>2</sub>の低下を認め、挿管、人工呼吸管理を実施。ステロイドパルス、γ-グロブリン等を投与開始。ワクチン接種 14 日後、抜管。ワクチン接種 15 日後、MRI 検査拡散強調画像での高信号改善。フレアで萎縮傾向。意識レベルは開眼しているが声かけへの反応は乏しい状態。38℃台の発熱持続。新型インフルエンザ PCR 検査陰性 (気管分泌物)、マイコプラズマ陰性、ヘルペスウイルス関連検査陰性。ワクチン接種 17 日後、髄液ウイルス分離検査、血中抗体検査を実施中。人工呼吸管理終了。ステロイドパルス 2 回目施行。MRI にて炎症症状なし。目は開いているが傾眠状態。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○岩田先生：

新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症ではないかと思われます。情報不足で判断できませんが、感染症の原因が明らかに出来ればその他の要因によるもの、明らかに出来なければ因果関係不明と考えます。

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種 3 日後に急性脳症を発症された患者さんです。接種日の患者さんは鼻水を呈していたとありますので、ウイルス感染症の初期にあった可能性があります。従って主治医の方が指摘されているように、不活化ワクチンである新型インフルエンザワクチン接種が急性脳症の原因ではなく、何らかのウイルス感染症が原因であった可能性が否定できません。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱やけいれんは添付文書に記載があります。その意味では因果関係は否定できないですが、一連の症状経過や検査結果からは急性脳症と考えられます。新型インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、通常どおりに考えますと、不活化ワクチンから感染を起こすことはありませんので、現時点の情報からは、接種時がインフルエンザウイルス感染など (この時期ですからインフルエンザウイルスと考えるのは自然ですし、インフルエンザウイルスは急性脳症を起こすことで知られています) の潜伏期間であり、その後急性脳症を発症したと考えられるかと思います。その他の要因 (か因果関係不明) と考えるのが妥当ではないでしょうか。

#### (症例 1 6 3) 右顔面神経麻痺 (未回復)

10 歳未満 男性

既往歴：喘息性気管支炎に対してブデソニド服用中。脳核磁気共鳴画像異常。

経過：他院にて、2 回目の本ワクチン接種 13 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。2 回目の本ワクチン接種 13 日後、お茶を飲んでいる際に、顔がひきつり、飲むことが困難となり、受診。翌日、症状回復せず、脳神経外科を受診。MRI 検査にて左基底核近くの T1 強調画像は低信号、T2 強調画像は高信号であり、不変。聴性脳幹反応、ウイルス同定検査陰性より、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。2 本目本ワクチン接種 24 日後、退院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 1 6 4) けいれん、嘔吐、発熱 (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種 5 時間後、入浴後に嘔吐し、3~4 分間の全身性間代けいれんが出現。救急搬送。38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：調査中

#### (症例 1 6 5) 脳症 (回復)

70 代 男性

既往歴：関節リウマチに対し、投薬中。

経過：ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、易怒的となり、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種 2 日後、コミュニケーション困難にて入院。不穏著しく、ミダゾラム投与。アシクロビル、セフォタキシムナトリウム、フィニトイン投与。MRI、髄液、脳波に異常なし。ADEM に準じてステロイド投与。本ワクチン接種 4 日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種 8 日後、脳症回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例166) 脳炎疑い (回復)

70代 男性

既往歴：糖尿病

経過：本ワクチン接種10日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種3日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。本ワクチン接種4日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。本ワクチン接種7日後、症状消失。頭部MRI、脳血流シンチ、脳波は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。

因果関係：副反応として否定できない

(症例167) 脳症 (調査中)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種1時間後、異常行動が出現。ワクチン接種翌日、脳炎、脳症が出現。

因果関係：情報不足

(症例168) 意識障害 (回復)

70代 女性

既往歴：高血圧、糖尿病、気管支喘息、慢性気管支炎、心不全

経過：ワクチン接種1時間後、呼吸苦が出現し、救急搬送。喘鳴増悪の診断にてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴。その後、接種前より認められていた咽頭喘鳴の増悪と診断。経過観察のみで改善。

因果関係：因果関係不明

(症例169) Churg-Strauss 症候群疑い (調査中)

60代 女性

既往歴：以前より喘息、好酸球性肺炎にて通院。9年前から好酸球性肺炎の再発はなく、喘息に対し吸入ステロイド使用。本年4月より10%~20%の好酸球増多がみられるも、症状はなかった。

経過：ワクチン接種5日前、食欲不振が出現するも、他の症状はなし。ワクチン接種3日後、両下肢発疹が出現。ワクチン接種5日後、両下肢しびれ、痛み、歩きにくさ、好酸球数増加(50%以上)が出現。Churg-Strauss 症候群疑いにて、ステロイドを施行。ワクチン接種6日後、入院。

因果関係：否定できない

(症例170) Churg-Strauss 症候群 (軽快)

50代 女性

既往歴：高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、体調を崩す。ワクチン接種4日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種12日後、当院受診し、チャージストラウス症候群と診断。肺炎の診断にて他院に入院するも改善なし。ワクチン接種17日後、症状悪化し、転院。咳、痰、血痰、しびれ、呼吸苦、血管炎症状あり。体温37.5℃。白血球17,460/μL(好酸球42.5%)。チャージストラウス症候群、肺胞出血の診断にて治療開始。ステロイドパルス療法、ステロイド内服、ステロイド吸入を施行。症状は改善傾向。ワクチン接種19日後、体温37℃。白血球数11,210/μL。ワクチン接種1ヶ月後、体温36.5℃。白血球数7830/μL。ワクチン接種約1ヶ月後、症状軽快にて退院。チャージストラウス症候群に伴う末梢神経障害(しびれ)は継続。

因果関係：因果関係不明

(症例171) けいれん、意識消失 (回復)、ほてり (軽快)

30代 女性 (妊娠32週)

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温35.0℃。ワクチン接種10分後、意識消失にて前方に倒れ、ピクピクした状態が出現し、15秒ほどで意識清明となる。やや顔色不良であるも、呼吸苦・過呼吸もなく、診察上異常なし。眼球偏位や、けいれん後の麻痺も認めず。その後、顔面のほてりを訴えるもバイタルサインなど異常なし。外来にて経過観察。産科医にコンサルトし診察、ノンストレステストを施行。胎児への影響なし。ワクチン接種90分後、顔面のほてりを繰り返し、血圧81/52mmHg、84/55mmHgにて収縮期血圧低値。全身状態安定にて帰宅。漢方薬内服にて顔面のほてり軽快。

因果関係：否定できない

(症例172) アナフィラキシー反応 (軽快)

60代 女性

既往歴：悪性リンパ腫(寛解期にあり、症状は安定)、季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。

経過：ワクチン接種5分後、頰脈、気分不快、めまいが出現。血圧低下、不整脈は認められず。アナフィラキシーと診断され、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩、グルタチオン投与。ワクチン接種当日夜、症状消失。ワクチン接種4日後、症状軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例173) アナフィラキシー (回復)

20代 女性 (妊娠24週)

既往歴: 喘息、じんましん

経過: ワクチン接種5分後、目の前がチカチカし、気分不良となる。フラフラ感、息苦しさ、冷汗が出現。血圧80/48mmHg (ワクチン接種6日前の妊婦検診では105/62mmHg)、脈拍約120/分。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。ワクチン接種約1時間後、血圧97/56mmHg、脈拍83/分。ワクチン接種約3時間後、血圧112/78mmHg、入院にて経過観察中。ワクチン接種約8時間後、血圧89/53mmHg、脈拍98/分。ワクチン接種約9時間後、血圧111/54mmHg。ワクチン接種翌日、血圧97/46mmHg、脈拍92/分。産科診察にて異常なし。退院。

因果関係: 否定できない

(症例174) その他の脳炎・脳症 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種翌日、39℃台の発熱が出現。けいれんが出現し1時間持続。重積となり、頓挫後も意識障害が遷延。インフルエンザ脳症と診断。その後、意識レベル低下。インフルエンザ迅速検査A型陽性。髄液及びMRI所見に異常なし。脳波にてけいれん時波形が認められた。悪性脳症と診断され、ICUにて治療。脳低体温療法、ステロイドパルス、γグロブリン投与を実施。一時的に不随意運動が出現にて、抗てんかん薬投与。その後、不随意運動は消失。経過良好にて、ワクチン接種約1ヵ月後、退院。

因果関係: 因果関係不明

専門家の意見:

○五十嵐先生:

新型インフルエンザワクチン接種時にはすでに新型インフルエンザに感染していたと推定される症例です。ワクチンと脳症との間に関連はないと推定します。

○岩田先生:

インフルエンザ脳症による症状でワクチン接種とは関連無し。

○土田先生:

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱、けいれんともに添付文書に記載があります。しかしながら、同居家族が本人のワクチン接種前日にインフルエンザA型感染を発症しており、本人は接種翌日に発熱、けいれんを呈し、搬送先の病院でICU管理されており、脳炎・脳症、インフルエンザA型迅速検査陽性という報告がなされていること、本ワクチンが不活化ワクチンであることから考えると、同居家族から

インフルエンザA型に罹患し、それにより脳症・脳炎を呈している状況と考えるのが自然であると思います。

○中村先生:

投与からの時間が短いように思いますが、既往歴もなく投与後に起こっていることから因果関係は否定できないとします。

○埜中先生:

インフルエンザA型陽性で、インフルエンザによる症状。ワクチンとは無関係。

○吉野先生:

A型インフルエンザ陽性でしたので、ワクチンの副反応というよりインフルエンザ脳症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なさそうなので、副反応も完全には否定しきれないと思われます。

(症例175) 39℃以上の発熱 (回復)

70代 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種4時間後、発熱。外来受診し、39.2℃の発熱のため入院。アセトアミノフェン服用し、解熱。諸検査異常なし。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係: 否定できない

(症例176) 肝障害 (軽快)

70代 男性

既往歴: 季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし。胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立性肥大症、胃炎。

経過: ワクチン接種後、嘔気、生あくびが出現。ワクチン接種翌日、調子はやや改善。ワクチン接種3日後、皮膚・眼球黄疸を指摘され、他院紹介受診し、入院。AST 139IU/L、ALT 278IU/L、総ビリルビン 6.5mg/dL。胆石合併疑いにて内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行するも、所見なし。ワクチン接種16日後、軽快にて退院。

因果関係: 因果関係不明

(症例177) 出血 (鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少 (回復)

60代 女性

既往歴: シェーグレン症候群、橋本病 (プレドニゾロンにてコントロール中)、原発性胆汁性肝硬変 (ウルソデオキシコール酸等にてコントロール良好)、胆石、骨粗鬆症 (アレンドロン酸ナトリウム水和物等にてコントロール中)、血小板数 150,000/mm<sup>3</sup>

経過：ワクチン接種9日後、イオトロクス酸メグルミンを用い、胆道造影を施行。ワクチン接種10日後、鼻出血、歯肉出血、皮下出血が出現。ワクチン接種22日後、医療機関受診したところ、血小板 $1,000/\text{mm}^3$ に減少にて、入院。プレドニゾン、大量 $\gamma$ -グロブリン、血小板輸血施行。ワクチン接種25日後、血小板 $2,000/\mu\text{L}$ 。ワクチン接種1ヶ月後、血小板 $250,000/\mu\text{L}$ に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例178) アナフィラキシー様反応 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹(過去に2回) 食物アレルギー、家塵アレルギー、ラテックスアレルギー

経過：本ワクチン接種3週間前、季節性インフルエンザワクチン2回目を接種。ワクチン接種前、体温 $37.6^\circ\text{C}$ 。ワクチン接種30分後、傾眠状態、目の充血が出現。買い物中に突然フラフラし出し、立っているのがやっとの状態。呼んでも答ええないため、ワクチン接種1時間後、来院。失禁あり。呼んでも応答ない状態のため他院へ搬送し、入院。意識レベル20。ステロイド、アドレナリン点滴にて1時間後には意識清明となった。脳波検査にててんかん等の波形は認められない。ワクチン接種翌日、症状軽快。頭部CTは異常なし。IgE $2,080\text{IU/ml}$ 、植物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。ワクチン接種2日後、アナフィラキシー様症状は回復。

因果関係：否定できない

(症例179) 多発性硬化症再発 (軽快)

50代 女性

既往歴：多発性硬化症(プレドニゾン $5\text{mg/day}$ にて治療中。30回程程度の再発あり)。両下肢麻痺あり。骨粗鬆症。

経過：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。本ワクチン接種翌日、嘔吐、下痢、 $37.5^\circ\text{C}$ の発熱が出現。ワクチン接種2日後、下痢回復。嘔気あり。ワクチン接種3日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。嘔気なし。ワクチン接種6日後、右上肢脱力、上肢挙上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頸髄に新たな病変(T2増強画像)を認め、多発性硬化症再発の疑いにて、ステロイドパルス療法3クールを施行し、右上肢麻痺は改善。ワクチン接種1ヶ月後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例180) ふらつき (回復)

70代 男性

既往歴：心不全( $\beta$ ブロッカーにてNYHA分類I度を満たさない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧にて治療中。

経過：ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸部X線、心電図は問題なし。血糖値 $378\text{mg/dL}$ 。加療せず経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例181) 意識低下 (一過性) (軽快)

60代 男性

既往歴：肝硬変(C型肝炎)(肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし。)、過去にビタミンB1欠乏(ウェルニッケ脳症)による意識障害あり。

経過：ワクチン接種後、症状なし。ワクチン接種日夜、呼びかけに反応なく、救急車要請。血圧 $90/60\text{mmHg}$ (家族が測定)。救急隊到着時、症状消失にて処置、検査なし。(以上の経過をワクチン接種翌日、電話にて聴取)

因果関係：因果関係不明

(症例182)  $39.0^\circ\text{C}$ 以上の発熱、肺炎 (回復)

70代 女性

既往歴：右腎盂癌術後。リンパ節転移に対して化学療法を施行するも、骨髄抑制が出現し中止。その後、徐々にリンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中。二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、便秘の基礎疾患。卵巣腫瘍摘出の既往。

経過：化学療法開始前、インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種3日後、 $39.0^\circ\text{C}$ の発熱、白血球 $6,780/\text{mm}^3$ 、CRP $7.76\text{mg/dL}$ 、胸部CTにて右肺陰影を認め、肺炎の所見。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、モキシフロキサシン塩酸塩、リレンザを投与。インフルエンザ検査陰性。白血球 $6,700/\text{mm}^3$ 、CRP $7.76\text{mg/dL}$ 。ワクチン接種4日後、体温 $38.0^\circ\text{C}$ 、白血球 $8,000/\text{mm}^3$ 、CRP $14.89\text{mg/dL}$ 。ワクチン接種5日後、体温 $37.0^\circ\text{C}$ 、白血球 $10,100/\text{mm}^3$ 、CRP $16.55\text{mg/dL}$ 。ワクチン接種6日後、体温 $37.2^\circ\text{C}$ 。ワクチン接種7日後、 $36.6^\circ\text{C}$ に解熱。白血球 $4,900/\text{mm}^3$ 、CRP $6.84\text{mg/dL}$ 。ワクチン接種10日後、CT肺所見はやや悪化。全身状態は良好。白血球 $6,300/\text{mm}^3$ 、CRP $1.95\text{mg/dL}$ 。ワクチン接種13日後、白血球 $4,900/\text{mm}^3$ 、CRP $0.71\text{mg/dL}$ 。ワクチン接種17日後、CT肺所見はやや改善。全身状態は良好。白血球 $5,500/\text{mm}^3$ 、CRP $0.27\text{mg/dL}$ 。ワクチン接種18日後、全身化学療法を開始。白血球 $5,000/\text{mm}^3$ 、CRP $0.27\text{mg/dL}$ 、左肺陰影縮小にて軽快。その後、発熱等なし。ワクチン接種21日後、肺炎は軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例183) アナフィラキシー反応 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.2℃。問診、診察所見にて異常なし。ワクチン接種 30 分後、嘔吐が出現。ワクチン接種 1 時間 50 分後、医療機関に受診。体温 37.2℃。聴診上、軽度の喘鳴を認め、SpO<sub>2</sub>98%。プロカテロール塩酸塩をネブライザーにて投与。他院へ紹介。ワクチン接種 5 時間後、他院受診。その後、嘔吐なく、問題ないことを確認。回復。

因果関係：否定できない

#### (症例 184) 39.0℃以上の発熱、肝機能異常 (回復)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎にて加療中にニューモシスチス肺炎を合併し、ワクチン接種 9 日前に入院。ST 合剤にて改善傾向。特発性肺線維症。

経過：本ワクチン接種 4 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 36.6℃。本ワクチン接種 2 日後、微熱が出現。その後、39.2℃の発熱が出現。けいれん、意識障害はなし。ワクチン接種 3 日後、AST 87 IU/L、ALT 116 IU/L、血小板 17,000/μL。ワクチン接種 5 日後、AST 4,115 IU/L、ALT 2,855 IU/L、総ビリルビン 2.25mg/dL、血小板 17,000/μL にて著しい肝機能障害を認め、播種性血管内凝固が出現。後日、ニューモシスチス肺炎再燃を危惧し、ST 合剤減量にて再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST 合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。ワクチン接種 7 日後、発熱は回復

因果関係：因果関係不明

#### (症例 185) 激越、発熱、けいれん、(以上、回復) マイコプラズマ肺炎 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：上気道炎 (軽度、発熱なし)

経過：ワクチン接種前日、軽度の咳、鼻水あり。ワクチン接種前、発熱なく元気あり、ラ音なし。気管支炎傾向になりやすいため、従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種 30 分後、異常ないことを確認し帰宅。ワクチン接種 5 時間後、急に走り出し、目つきがおかしかった (約 3 分間)。その後、落ち着いたが、普段より少し興奮状態。発熱はなく、入眠。ワクチン接種 10 時間後、入眠中、急に起きて泣き出し、約 3 分間に渡りけいれんが出現。救急搬送。けいれん後も「イヤダイヤダ」と言い、体を硬くしていた。体温 37.2℃。検査中に 39.8℃まで体温上昇。CRP 2.6mg/dL、白血球 5,500/μL、アンモニア 96 μg/dL、血糖 101mg/dL、CT 異常なし、インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロブテロール塩酸塩、クレマスタチンフマル酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、L-カルボシステイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方までは元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返

すため、医療機関受診し、マイコプラズマ肺炎に入院。ワクチン接種 3 日後、発熱回復、異常行動なし、けいれんなし。ワクチン接種 9 日後、マイコプラズマ肺炎も軽快。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日より咳・鼻水のある■歳男児に新型インフルエンザワクチンを接種したところ、約 5 時間後に体温 37.2 度になり、興奮状態 (異常行動：走り回ったこと、目つきがおかしかったこと) となり、その夜中にけいれん、発熱 39.8 度を起こしています。血算、CRP 値などからワンポイントでもあり制約はありますが、何らかの感染症に罹患していたことは否定できません。そして、2 日後にはマイコプラズマ肺炎と診断されています。異常行動については、①新型インフルエンザワクチン接種による可能性と、②紛れ込んでいた感染症による二次的な現象の 2 つの可能性があります。

○岩田先生：

異常行動は因果関係否定できない。発熱、けいれんはマイコプラズマ肺炎による症状の可能性もあるので因果関係不明。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から興奮 (接種 5 時間後くらい)、けいれん (接種 10 時間後くらい) や発熱 (搬送先病院での診療中) 出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、発熱は、添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます。(ただ、入院先の病院の PCR 検査では新型インフルエンザは陰性ということですが、国内での季節性インフルエンザウイルス A 型感染の報告もないですが、興奮やけいれんとして記載された今回の内容は、臨床的には、インフルエンザウイルス感染罹患での症状に似ているという印象を持ちます。一方では、マイコプラズマ感染に伴う (有熱時) けいれんという報告は結構あります。また、マイコプラズマでも、高熱に伴う熱性譫妄というのはあるはずですが、急に走り出すような状態がマイコプラズマ感染時にあるかどうかということになりますと、よく聞く話ではないと思います。このような状態は、インフルエンザウイルス感染時にみられることが多いという印象です)

○中村先生：

けいれんについては、発熱がなくても起こっており、基礎疾患もなかったのであれば因果関係は否定できないと思います。ADEM としては、ステロイドパルスなどの治療もなく回復していることから考えにくいと思います。また髄液検査などの記載もないため情報不足です。発熱については、マイコプラズマ肺炎でも起こりうるので因果関係不明とします。

○埜中先生：

けいれんは時間的關係から因果關係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果關係は否定できない。マイコプラズマ肺炎は情報不足。症状や時間的關係から ADEM は否定できる。

○吉野先生：

ワクチン接種による脳症だった可能性がありますが、マイコプラズマも脳炎、髄膜炎合併します。どちらが原因かは不明です。

(症例186) 腰痛、胸痛 (回復)

70代 女性

既往歴：左肺扁平上皮癌術後、状態安定にて外来通院中。中等度の慢性閉塞性肺疾患に対して、サルメテロール、チオトロピウム臭化物水和物にて維持。排尿障害、慢性肺気腫、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎。ワクチン接種13日前、胸部レントゲンにて、右下肺野末梢に網状影。CTにて右中下葉末梢に網状影。

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、夜、悪寒、体熱感(体温測定せず)、胸痛、間質性肺炎疑いが出現。腰痛に対してマッサージを施行し、軽快。ワクチン接種翌日、腰痛増悪、右前脚部痛による体動困難が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。体温38℃、SpO<sub>2</sub>95%、CRP 13.1mg/dL、白血球9,300/μL、好中球7,420/μLにて炎症所見亢進。X線、CTにて右下葉末梢の網状間質性変化増悪を認め、肺炎、間質性肺炎の診断にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種3日後、腰痛、胸痛は回復。SpO<sub>2</sub>97%、呼吸困難感消失。解熱。X線上、網状間質性変化軽快。ワクチン接種5日後、胸部X線で、右下肺野末梢の間質影が著明に軽快。ワクチン接種7日後、CTで網状間質影ほぼ消失。ワクチン接種7日後、間質性肺炎疑いは回復。ワクチン接種9日後、退院。

因果關係：因果關係不明

(症例187) 脳症、眼運動障害、チアノーゼ、呼吸抑制、意識変容状態、脳波異常、嘔吐 (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：CHARGE 連合、無熱性けいれん3回(2歳時)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん(3歳時)。3歳からバルプロ酸内服、以後けいれん再発なし。

経過：ワクチン接種前日、寝不足。ワクチン接種前、体温36.1℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種2日後、眼球偏位眼球変位、嘔吐、両上肢間代、チアノーゼ等が出現し、搬送。呼吸抑制に対してマスクバッグにて呼吸サポートを実施。けいれんに対してミダゾラム投与し、けいれん抑制。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波検査にて多少の左右差あるが、徐波化を認め、脳症と診断。感染症症状なし。ワクチン接種20日経過、入院中。脳症は軽快。

因果關係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

CHARGE 連合の■歳の患者さんに新型インフルエンザワクチンを接種後約2日後に急性脳症を発症した症例です。血液検査などの結果が全く表示されていません。新型インフルエンザワクチン接種と急性脳症との間に前後関係はありますが、因果関係はあるのかについては判定が不可能です。

○岩田先生：

ワクチン以外の脳症の原因がはっきりすれば因果完成は否定出来るが、この段階では否定も肯定も出来ない。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から眼球偏位(けいれんに伴う?)、嘔吐、両上肢間代(間代性けいれんとしてよい?)等出現までの時間的要素(接種2日後の症状)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、嘔吐は、添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます(担当医は脳症という報告をされているようです。一方、インフルエンザワクチン等接種後の急性散在性脳脊髄炎(acute disseminated encephalomyelitis: ADEM)というのはあるとされておりますが、このあたり、本患児については、いかがでしょうか。また、基礎疾患にCHARGE 連合を持っておられるようですが、CHARGE 連合が多発先天性異常を指していることから、中枢神経系の異常もあった可能性もありますし、5年間けいれんのコントロールがなされていたとはいうものの、無熱性及び有熱時けいれんを既往に持っておられるようですので、このあたり関連があったかもわかりません)。

(症例188) アナフィラキシー、蕁麻疹 (軽快)

50代 女性

既往歴：喘息。ワクチン接種による副反応歴なし。

経過：ワクチン接種約12時間後、夜中、顔、両上肢の発疹、呼吸苦、腹痛が出現。その後、症状は自然改善。ワクチン接種2日後、アナフィラキシー症状、蕁麻疹の転帰は軽快。

因果關係：因果關係不明

(症例189) アナフィラキシー反応 (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種20分後、動悸、呼吸困難、発疹が出現。ワクチン接種50分後、軽快。翌日アナフィラキシーは回復。

因果關係：否定できない

(症例190) アナフィラキシー反応 (回復)

40代 女性

既往歴 : 無

経過 : 本ワクチン接種6日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種4時間半後、強い嘔気、下痢、関節炎が出現。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係 : 因果関係不明

(症例191) けいれん (軽快)、頻拍発作 (回復)

50代 男性

既往歴 : 発作性心室生細動にて心停止となり、低酸素脳症の結果、寝たきりとなる。胃瘻あり。症候性てんかん (バルプロ酸ナトリウムを服用中、頓用にてジアゼパムを使用中)。不整脈なし。

経過 : ワクチン接種翌日、熱感が出現にて家族がクーリングを施行。その後、体温測定にて37.5℃の発熱を認める。160/分程度の頻脈発作、体が大きく跳ね上がるけいれんが出現。ワクチン接種2日後、頻拍消失。ワクチン接種8日後、20分間のけいれん発作が出現。ジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。症状安定、心電図異常なしにてジアゼパム中止。

因果関係 : けいれんは否定できない。頻拍発作は情報不足。

(症例192) 左上肢振戦 (回復)

10代 男性

既往歴 : 喘息、過敏症

経過 : ワクチン接種翌日、1時間目の授業中、左上肢振戦が出現。受診。注射部位皮疹あり。意識清明。左上肢振戦、左上肢筋力やや低下あり。他の明確な神経学的異常なし。頭部単純CT、頭部単純MRIにて明らかな異常所見認めず。経過観察入院。ワクチン接種2日後、振戦はほぼ消失。ワクチン接種3日後、振戦消失。ワクチン接種4日後、脳波検査を施行し明らかな異常を認めなかったことから退院。

因果関係 : 情報不足

(症例193) 右側顔面神経麻痺 (不明)

80代 男性

既往歴 : ワクチン接種2年前より、良性前立腺肥大症、高尿酸血症、慢性気管支炎、心不全。

経過 : ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。末梢性右側顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて受診。

耳鼻科へ紹介。ワクチン接種23日後、麻酔科にて治療中。以後、受診されていないため、回復の状態は不明。

因果関係 : 情報不足

(症例194) 歩行不能 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴 : 運動発達遅延の印象 (shuffling baby 疑い)

経過 : ワクチン接種8日後、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種9日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし。ワクチン接種10日後、機嫌よく、坐るようになり、いざり違い状態。ワクチン接種13日後、立て膝可能となるが、左下肢は力が入っていない状態。ワクチン接種15日後、独座可能となる。ワクチン接種17日後、医療機関受診。腱反射(+)。ADEMまたはギラン・バレー症候群を疑い、紹介入院。ワクチン接種18日後、CRP、CPK、髄液、MRI等に異常認めず、ギラン・バレー症候群は否定的でADEMを示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。

因果関係 : 因果関係不明

専門家の意見 :

○五十嵐先生 :

2009年12月28日以降の症状経過より、Guillain-Barre症候群よりは一過性の軽度の脳炎であった可能性が考えられます。ワクチン接種との因果関係がありそうです。

○岩田先生 :

検査データからは、ADEM、GBSを示唆する所見は認められないと考えます。

○土田先生 :

新型インフルエンザワクチン接種から歩行不能出現までの時間的要素(接種8日後)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいという思いが当初あったことは確かです。これはADEMがワクチン接種数日から4週後くらい、多くは1から2週後に発症することが多いかしらという印象によるところもありました。ただ、担当医は、歩行不能発生11日後に、ギラン・バレー症候群やADEMについては否定的な見解をお持ちのようでした。ギラン・バレー症候群やADEMは症状など自覚的なものばかりでなく、検査結果など客観的な特徴を持っているところもあります。担当医は検査等も実施された上で、それらではないと判断されておられますので、やはり、ギラン・バレー症候群やADEMではなかったのだと思います。症状とワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないというより、医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものとするのが妥当であろうでしょうか。但し、歩行不能は添付文書上の記載はないですね。(今回Shuffling babyという記載はないようですが、担当医は、児には運動遅滞の特徴があるので、それが関与した可能性について触れています。そのことについてはわかりかねます。また、日常診療では、

(ワクチン接種後ということではないですが) ウイルス感染後にギラン・バレーということではなく、一時的に歩行困難になることは経験しています)

○中村先生:

症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBSやADEMは考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。

○埜中先生:

検査所見がすべて正常であるので、ギランバレー症候群も否定的。ADEMの可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的關係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。

○吉野先生:

因果関係否定できないと思われます。

#### (症例195) 全身筋肉痛、脱力 (回復)

60代 男性

既往歴: 躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中。高CPK血症、肝機能障害、膝関節痛、下肢軽度把握痛

経過: ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩行困難にて来院し、他院紹介入院。CPK 7,360 IU/L、AST 193 IU/L、ALT 107 IU/L、LDH 509 IU/L、 $\gamma$ -GTP 141 IU/L、BUN 29.2 mg/dL、Cr 0.85mg/dL、CRP 13.91mg/dL。ワクチン接種11日後、回復。

因果関係: 因果関係不明

専門家の意見:

○中村先生:

本剤投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われますが、CPKの上昇が高値であり、単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われますので、因果関係不明としました。

○埜中先生:

ワクチン接種後に筋痛、CK 7,360 IU/Lで横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用しているので、悪性症候群の可能性も残るが。

○吉野先生:

横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性があります。ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。

#### (症例196) 頭痛、めまい、腹痛 (回復)

60代 男性

既往歴: 鶏肉アレルギー、肺気腫(投薬なしにて経過観察中)、II型糖尿病(経口血糖降下薬にてコントロール良好)

経過: ワクチン接種直後、めまい、頭痛が出現。起き上がれなくなった。その後、腹痛が出現。症状は軽微だが、経過観察のため、入院。ワクチン接種2日後、頭痛、めまい、腹痛は回復。同日、退院。入院中は補液のみ施行。

因果関係: 情報不足

#### (症例197) 中毒性皮疹 (回復)

70代 女性

既往歴: リウマチに対してサラゾスルファピリジンを投与中。筋骨格痛

経過: ワクチン接種2日後、全身に発疹が出現。ワクチン接種3日後、整形外科受診39.6℃の発熱に対してグリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種4日後、発熱持続にて他院を受診し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種6日後、軽快せず入院。中毒疹の診断にてプレドニゾン、セチリジン塩酸塩を投与し、軽快中。ワクチン接種13日後、中毒疹は回復、退院。

因果関係: 因果関係不明

#### (症例198) けいれん発作 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴: ワクチン接種3日前まで、軟便。

経過: 本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン2回接種。ワクチン接種10分後、意識が消失した後に興奮状態。視線が合わず、口唇チアノーゼが出現。ヒドロキシジンパモ酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ジアゼパム投与。ワクチン接種30分後、意識清明。検査目的にて他院へ搬送。頭部CT検査、脳波検査にて異常所見なし。1~2時間経過観察後、帰宅。

因果関係: 情報不足

専門家の意見:

○五十嵐先生:

新型インフルエンザ予防接種施行後すぐに生じた痙攣発作です。注射が発作の引き金になったと推定されます。ただし、ワクチン製剤が直接けいれんを起こしたのではないと考えます。むしろ、この患者さんにはてんかんなどの基礎疾患がある可能性が考えられます。年末に入院されていますので、その後の検査(脳波、中枢神経の画像検査など)の結果を是非入手して下さい。

○岩田先生:

けいれんのかアナフィラキシー反応なのか、症状出現後の体温、血圧等の記載がないため判定不能。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（直後）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医の報告によれば、その後速やかに意識レベルは回復しているようですので、(●●●病院搬送時には)重積ではなかったと考えられます。3日前まで下痢であったということですので、もしかしたら、ウイルス性胃腸炎に伴う無熱性のけいれん（ロタウイルスやノロウイルスで多いとされています）であったのかもしれませんが。

(症例199) 全身性皮疹、倦怠感、アナフィラキシー（回復）

40代 男性

既往歴：11年前頃、後天性免疫不全症候群発症、4年前頃、原発性硬化性胆管炎発症、アレルギー歴なし

経過：ワクチン接種15分後、気分不良が出現。ぐったりして起き上がれない状態。全身倦怠感が出現。ワクチン接種30分後、外来ベッドにて経過観察。首に発赤あるも剃刀痕の可能性あり。掻痒感なし。症状軽快せず。ワクチン接種2時間後、体幹部中心に首から膝腹上部にかけて皮膚発赤、多数の皮疹発疹が出現。全身の発疹が出現。強い気分不良あり。アナフィラキシーの診断にて緊急入院。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム点滴にて全身皮疹消失するも、気分不良が継続したため、プレドニゾン点滴。ワクチン接種翌日、気分不良継続も軽快傾向。全身の発疹は回復。ワクチン接種2日後、午前、回復が見られたため、退院。軽度の倦怠感が残存。ワクチン接種6日後、症状は完全に回復。

因果関係：否定できない

(症例200) 蕁麻疹、発熱（軽快）

10歳未満 女性

既往歴：食物および薬品によるアレルギー歴なし

経過：ワクチン接種翌日、掻痒感、全身の湿疹が出現。夜間救急外来を受診し、抗アレルギー薬処方。ワクチン接種2日後、症状改善しないため、外来受診。全身蕁麻疹（膨隆疹）にて、プレドニゾン処方されるも、コンプライアンス不良。ワクチン接種3日後、38.7℃の発熱が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて入院。CRP6.47mg/dL。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種6日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例201) ギランバレー症候群（軽快）

70代 男性

既往歴：10年前、高血圧発症、明らかな先行感染なし。

経過：ワクチン接種10日後頃より、四肢感覚が低下。表在覚障害が出現し、進行増悪。ギランバレーの疑いが出現。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋力低下、上口唇の筋力低下、便秘、嚥下困難が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では髄液細胞数4/mm<sup>3</sup>、髄液蛋白172mg/dL、髄液糖88mg/dL、蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良。伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。抗ガングリオシド抗体陰性。神経伝導検査にて、脱髄性のポリニューロパチー指摘。ワクチン接種25日後、γ-グロブリン点滴開始。ワクチン接種31日後、筋力改善。ワクチン接種33日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種35日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種48日後、杖歩行可能。ワクチン接種57日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。ワクチン接種10日後頃より、表在覚障害が出現し、進行増悪。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋力低下が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良。伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。現在、抗ガングリオシド抗体で測定中。現在、ギランバレー症候群の転帰は不明。

因果関係：副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

検査結果の実際の数値などが不明ですが、記載通りの異常があり、時間的な経過からもギランバレー症候群は否定できませんので、因果関係は否定できないといたします。

○榎中先生：

時間的關係、症状、検査所見からワクチン接種後のギランバレー症候群と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません（ほとんどあり）。

(症例202) アナフィラクトイド紫斑病（やや回復（ほぼ不変））

70代 女性

既往歴：高血圧、うっ血性心不全（軽度）、甲状腺機能低下症、40年前の子宮癌に対する放射線療法を受け尿路感染の既往あり

経過：ワクチン接種翌日、両手背および下腿浮腫が出現。両下腿の紫斑あり。医療機関受診し、皮膚科に紹介。皮膚生検にてアナフィラクトイド紫斑病の診断にて加療。その後、両下腿潰瘍が出現。二次感染による蜂窩織炎増悪のため入院勧めるが拒否。ワクチン接種約1ヵ月後に、入院目的で他院を紹介。症状増悪にて入院。抗生剤、ステロイド内服にて経過観察。その後、症状はほぼ不変。

因果関係：因果関係不明

(症例203) 発熱、アナフィラキシー (軽快)

80代 女性

既往歴：ワクチン接種1ヶ月前、継続性絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定にて退院へ向けリハビリ中。

経過：ワクチン接種後、通常通り食事夕食摂取。ワクチン接種7時間後、急激な体温上昇、呼吸促進、血圧低下。ワクチン接種翌日、40℃の発熱が出現し、アセトアミノフェンを投与。脈微弱にて、モニター装着、酸素吸入、輸液開始。血圧60~80mmHgにてドパミン塩酸塩を投与するも、血圧50mmHgに低下。ノルアドレナリンを投与。その後、血圧90~100mmHg、体温36~37℃。心電図および心臓超音波検査にて急性心筋梗塞は否定。X線にて肺炎像なし。

因果関係：因果関係不明

(症例204) 蕁麻疹、中毒性表皮壊死融解症 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種20分後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後より、全身に蕁麻疹、全身紅斑が出現。皮膚科受診にて加療。約2週間持続し、その後、痂皮化。他院で、中毒性表皮壊死症との診断にてステロイドを投与。ワクチン接種22日後、回復。

因果関係：情報不足

(症例205) ネフローゼ症候群の再発 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種3年前、ネフローゼ症候群初発。ワクチン接種2年前、ネフローゼ症候群3回目再発。以降、シクロスポリン内服にて寛解を維持。ワクチン接種約6ヶ月前、シクロスポリン脳症発症。

経過：ワクチン接種1回目の約10日後、ワクチン2回目接種。ワクチン2回目接種10日後、尿中タンパクが出現。ネフローゼ症候群再発。2回目ワクチン接種前、体温36.7℃。2回目ワクチン接種8日後、尿タンパク陽性に気づく。ワクチン接種10日後、受診。尿中タンパク(2+)にて経過観察。ワクチン接種14日後、尿タンパク(3+)にてネフローゼ症候群再発と診断し、シクロスポリン増量するも、尿タンパク減少せず。2回目ワクチン接種18日後、ステロイド投与開始。ワクチン接種21日後、家庭での検尿にて尿蛋白消失確認。ワクチン接種24日後、尿タンパク陰性。ワクチン接種32日後、尿タンパク陰性にてステロイド減量。ワクチン接種46日後、尿タンパク陰性にてステロイドを隔日に減量。ネフローゼ症候群再発軽快。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例206) 高熱 (軽快)

20代 女性

既往歴：ワクチン接種2ヶ月前、出産。

経過：ワクチン接種10時間後、入浴後、悪寒、戦慄、39.5℃の発熱、腹部の軽度蕁麻疹が出現。ロキソプロフェンナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、38℃台の発熱持続。痙攣なし、意識障害なし。ワクチン接種2日後、軽快。体温36.5℃。インフルエンザ検査陰性。

因果関係：否定できない

(症例207) 貧血、熱感、動悸、呼吸困難 (軽快)

50代 女性

既往歴：原発性肝癌(C型肝硬変)、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去、胆嚢摘出、心不全、貧血。

経過：ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種6日後、熱感、強い動悸、息苦しさが出現。ワクチン接種7日後、救急搬送され、入院。搬送中、胸部を締め付けられるような症状が20分持続するも、到着時には軽減。心電図上ST低下、心拡大を認める。貧血に伴う心不全の可能性を考え、輸血、利尿剤を施行。ワクチン接種1週間前の検査値と比較し急激な貧血進行を認めた。輸血にて症状安定。循環器科にて異常の指摘なし。ワクチン接種21日後、症状軽快にて退院。

因果関係：情報不足

(症例208) アナフィラキシー (回復)

10代 男性

既往歴：なし(健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄。)

経過：ワクチン接種直後、眠気が出現。顔面蒼白、脈拍触知なしにて、酸素投与、点滴を実施し、他院へ搬送。搬送後、意識清明となり、バイタル安定したが、経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

(症例209) 間質性肺炎急性増悪 (未回復)

50代 男性

既往歴：1年前、特発性間質性肺炎発症(Hugh-Jones分類Ⅱ~Ⅲ度)、1年前、気管支喘息発症)、9年前、高尿酸血症発症、9年前、大脳血栓症発症、肺線維症(薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定)。ワクチン接種3ヶ月前、CTにて間質

性肺炎、縦隔左側偏位に著変なし。腫瘍、気胸なし。縦隔の小さなリンパ節の多発、大動脈、冠動脈石灰化は著変なし。胸水なし。

経過：ワクチン接種2日前頃、呼吸音増強にて救急外来を受診。ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種後、特に異変なし。ワクチン接種2日後、高熱、呼吸困難悪化にて救急受診。呼吸不全 SpO<sub>2</sub>60%、CTにて重症両側肺炎を認め、入院。胸水なし。右肺有意にスリガラス影が広がり、もともと陰影のない部分に間質影が広がる。インフルエンザ迅速検査にてA,B共に陰性。細菌検査陰性。酸素吸入。メロペム水和物、シプロフロキサシン塩酸塩の投与開始するも、呼吸状態増悪、画像所見増悪。ワクチン接種3日後、呼吸困難増悪にて酸素吸入増量、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム投与開始。集中治療室入室。気管内挿管し、人工呼吸器管理。ステロイドパルス療法、シクロスポリン、エンドトキシン吸着剤を投与開始。ワクチン接種12日後、肺炎陰影改善傾向も呼吸不全遅延。再燃の可能性にて気管切開を実施。ワクチン接種17日後、人工呼吸器離脱、抜管。ワクチン接種24日後、食事開始。ワクチン接種49日後、急性胆嚢炎が出現。経皮胆嚢ドレナージを実施。加療継続中。間質性肺炎増悪（両側肺炎）は軽快。

因果関係：否定できない

#### (症例210) アナフィラキシー反応（回復）

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10分後、動悸が出現。心電図異常なし。皮疹なし。ワクチン接種90分後、アナフィラキシーが出現。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例211) 末梢神経障害（多発性ニューロパチー）（軽快）

40代 女性

既往歴：薬、食品にて発疹。蕁麻疹。季節性アレルギー。

経過：ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現。その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部～後頸部痛が出現。ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現。ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現。脱力感は継続。衣服の着脱不可能。ワクチン接種4日後、体温は37.0～37.5℃。症状はやや軽減。不眠が出現。ワクチン接種5日後、体温37℃、再び症状増悪。構語障害、歩行障害が出現。脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし。神経伝導検査にて神経根障害の所見を認め、末梢神経障害（多発性ニューロパチー）と診断。ワクチン接種8日後、腰椎穿刺を実施。髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診断され、ビタミン剤投薬。ワクチン接

種15日後、症状はやや軽減。ワクチン接種30日後、症状軽減。全身倦怠感、脱力が出現。ワクチン接種37日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

#### (症例212) 気分不良、呼吸苦、頭痛（軽快）

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種10分後、呼吸苦、気分不良、ふらふらするような頭痛が出現。血圧90-100/50-60mmHg、SpO<sub>2</sub>98-99%。胸部聴診にて異常なし。点滴実施にて少し落ち着くも、ややボーっとした感じあり。救急車にて他院へ搬送。バイタル安定、意識状態問題なし。血液検査、胸部レントゲン、心電図にて異常なし。経過観察のため入院。処置なく、投与翌日退院。

因果関係：否定できない

#### (症例213) 喘息発作、発熱（回復）

60代 男性

既往歴：糖尿病にてボグリボース、インスリンラルギンを使用中。慢性呼吸不全にてツロブテロール、チオトロピウム臭化物水和物を使用中。

経過：ワクチン接種前、体温35.3℃、HbA1c7.5%。ワクチン接種翌日、午後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種2日後、37.4℃の発熱、咳嗽、喀痰、喘息発作が出現。ワクチン接種4日後、39℃以上の発熱が出現し、受診。白血球数増多(18,400/mm<sup>3</sup>)、CRP23.7mg/dLより、混合感染疑いにて入院。胸部X線では肺炎像なし。A型B型インフルエンザ検査陰性。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与。ワクチン接種6日後、白血球数11,800/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種7日後、午前、36℃台まで解熱。ワクチン接種12日後、午前、咳嗽、呼吸苦なし。ワクチン接種16日後、午前、喘息発作、発熱は回復し、退院。

因果関係：喘息は因果関係不明。発熱は否定できない。

#### (症例214) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（回復）

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種3日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも解熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種19日後、当院に紹介。ワクチン接種21日後、入院。白血球4,040/mm<sup>3</sup>、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種1ヶ月後、ふらつきが出現。腱反射亢進。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種5週間後、後頭部痛が出現。髄液細胞数約300個/mm<sup>3</sup>に上昇、MRI、臨床

経過にて ADEM と診断。ステロイドパルス開始し、翌日には解熱。ワクチン接種 44 日後、ADEM は回復。白血球数 7,980/mm<sup>3</sup>、CRP 0.3mg/dL 以下。ワクチン接種 45 日後、MRI 画像上も改善あり。ワクチン接種 47 日後、退院予定。入院加療中。

因果関係：副反応として否定できない。ADEM の可能性を否定できない。

専門家の意見：

○五十嵐先生：

因果関係を否定することはできないと考えます。

○岩田先生：

髄液所見、MRI 所見、ステロイドパルス療法への反応などから考え、担当医の意見を支持いたします。myelin basic protein の上昇や髄液オリゴクローナルバンド陽性などの所見はなかったでしょうか。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、発熱（接種翌日）、嘔吐・下痢（接種 3 日目）、頭痛、ふらつき・腱反射亢進（接種 29 日目）、頸部痛（接種 34 日目）などの症状や出現までの時間的要素からは、新型インフルエンザワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎（acute disseminated encephalomyelitis: ADEM）に矛盾しないと考えられます。また、MRI で所見ありとの担当医の記載がありますが、ADEM では、頭部 MRI の T2 強調画像で高信号域を示すことが特徴とされており、そのような画像であったものと想像されます。

○中村先生：

細胞数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからは ADEM と診断せざるをえないように考えます。MRI 結果は ADEM に合致するものであったのか（この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います）いかがでしょうか。

○埜中先生：

臨床経過、画像所見もあり、ADEM と診断できる。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます

#### (症例 215) 腹痛、嘔吐（回復）

10 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 35.7℃。ワクチン接種翌日、腹痛、嘔吐が出現。ワクチン接種翌日、症状持続にて受診し、整腸剤、ドンペリドンを処方。その後、他院へ紹介。ワクチン接種 2 日後、紹介先の医療機関を受診し、虫垂炎疑いのため救急車にて他院へ搬送され、虫垂穿孔による腹膜炎の診断にて緊急手術。ワクチン接種 2 週間後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種実施の翌日に出現した腹痛、嘔吐がその後出現した急性虫垂炎の初期症状とすると、両者に因果関係があるとは考えにくいと思います。

○小西先生：

腹痛・嘔吐はワクチンの副作用ではなく、急性虫垂炎によるものと考えられる。しかしワクチン接種のあとに急性虫垂炎が発症しているため、ワクチンが急性虫垂炎の発症の誘引になることがあるのかどうかについて、今後同様の症例の集積に注意する必要がある。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から腹痛・嘔吐出現までの時間的要素（接種翌日）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいと言わざるを得ないと思います。ただ、患児の場合、最終的に急性虫垂炎と診断されており、腹痛・嘔吐は急性虫垂炎の典型的な症状です。急性虫垂炎の原因は現在特定されてはおりませんが、糞便や異物、細菌やウイルス感染、形態的な異常などが関連しているのではないかとされています。新型インフルエンザワクチンが急性虫垂炎の原因となったかどうかということと考えてみますと、臨床的には非常に推論しにくいことと思います。因果関係についてはないと考えた方が自然ではないでしょうか。その意味で、その他の要因と考えました。

#### (症例 216) 小脳梗塞（未回復）

60 代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧症に対し、ニフェジピン、バルサルタン、ピオグリタゾン塩酸塩を投与中。血圧 130～140/70～80mmHg でありコントロール良好。HbA1c 9.8～8.5%、食後 2 時間血糖値 315mg/dL にてやや不良。脳虚血関連症状なし、脳関連検査施行なし。

経過：ワクチン接種翌日、高度のめまい、嘔吐が出現し、医療機関に搬送。頭部 MRI にて両側小脳半球に急性期脳梗塞を認め、小脳梗塞の診断。ワクチン接種 2 日後、小脳梗塞にて後頭部開頭術を実施。頭蓋を内圧コントロール良好。一部、創部感染あり加療中。ワクチン接種 38 日後、小脳梗塞は未回復。入院治療中。創部は MRSA 陽性。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 217) 発作性上室性頻拍症（回復）

20 代 男性

既往歴：完全大血管転移症に対する心房内血管転換術で、発作性上室頻拍、発作性心房細動、肺静脈狭窄の既往あり。

経過：本ワクチン接種 27 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、問題なし。本ワクチン接種 5 分後、「体がえらくなった」と感じ始め、安静にするも改善せず。胸部不快感が出現。本ワクチン接種 20 分後、自覚症状改善せず。脈拍 137/分、血

圧 126/64mmHg。心電図検査で、発作性上室性頻拍と診断。抗不整脈剤の投与にて一旦回復するも、翌日まで時折短期間の発作が継続。本ワクチン接種 1 時間 20 分後、動悸が出現。冷水による顔面浸水（迷走神経刺激）にて発作は改善。その後、入院時に体動により 120~130/分迄心拍数の上昇あり。ホルター心電図にて頻拍発作は認められず。ワクチン接種 2 日後、体動時に「しんどい」との訴えあり。心電図上異常なしにて、退院。ワクチン接種 8 日後、受診。心エコー検査等に変化なし。頻拍は認めず。経過観察中。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 8) 間質性肺炎急性増悪（軽快）

6 0 代 男性

既往歴：非小細胞肺癌（カルボプラチン、パクリタキセルにて治療するも 4 ヶ月で再発したため、ドセタキセルにて加療中）、間質性肺炎、II 型糖尿病（直近 HbA1c6.8%）。経過：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を接種。異常なし。本ワクチン接種前、体温 37.5℃。ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。本ワクチン接種 13 日後、検査にて、間質性肺炎急性増悪と診断し、入院。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。ワクチン接種 25 日後、プレドニゾロンを処方。ワクチン接種 41 日後、肺陰影改善。間質性肺炎急性増悪は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 9) 蜂窩織炎の疑い（回復）

1 0 歳未満 女性

既往歴：ワクチンによる副反応歴なし

経過：ワクチン接種後、刺入部を中心に腫脹、疼痛が出現。祖母が患部をさすっていたところ悪化。ワクチン接種翌日、腫脹は改善せず、受診。上腕の末梢 2/3、前腕脚中枢側 1/3 に肘を超える腫脹、熱感、発赤を認めたため、採血。白血球数 11,700/mm<sup>3</sup>、CRP1.02mg/dL、IgE24、に対し、抗生剤、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬を投与。改善傾向となるも、ワクチン接種 3 日後、嚢胞の感染へと移行のため、前腕の発赤への移行に伴い、抗生剤を投与。ワクチン接種 40 日後、再診にて回復を確認。

因果関係：情報不足

(症例 2 2 0) 川崎病（軽快）

1 0 歳未満 男性

既往歴：反復性中耳炎にてセフトレピボキシルを服用中。平熱が 37℃後半の高値である。

経過：ワクチン接種 12 日前、体温 37.6℃、白血球数 12,500/mm<sup>3</sup>、CRP0.1mg/dL、LDH333IU/L、AST46IU/L、ALT23IU/L。免疫関係の検査にて問題なし。1 回目ワクチン接種 2 日後、38.2℃の発熱、急性細気管支炎が出現。1 回目ワクチン接種 3 日後、中耳炎が出現。処置なく帰宅。1 回目ワクチン接種 4 日後、白血球数 10,300/mm<sup>3</sup>、CRP4.3mg/dL、LDH342IU/L、AST54IU/L、ALT36IU/L。1 回目ワクチン接種 21 日後、2 回目ワクチン接種。2 回目ワクチン接種 2 日後、夕方、38℃前半の発熱が出現。2 回目ワクチン接種 3 日後、午前、咳嗽、鼻汁が出現。インフルエンザ迅速検査陰性。体温 40℃。2 回目ワクチン接種 3 日後、午前、発熱 5 日目、川崎病の診断基準 5 項目をみだし、γグロブリンを投与。午後、体温 37.9℃に解熱。2 回目ワクチン接種 4 日後、体温 37.5℃、白血球数 3,600/mm<sup>3</sup>、CRP5.5mg/dL、LDH234IU/L、AST58IU/L、ALT86IU/L。2 回目ワクチン接種 7 日後、発熱なく退院。川崎病は軽快。体温 37.4℃、白血球数 7,800/mm<sup>3</sup>、CRP0.8mg/dL、LDH304IU/L、AST60IU/L、ALT54IU/L。2 回目ワクチン接種 14 日後、白血球数 10,900/mm<sup>3</sup>、CRP0.1mg/dL、LDH313IU/L、AST55IU/L、ALT36IU/L。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 1) 39℃以上の発熱、悪寒（回復）

7 0 代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温 37.2℃。ワクチン接種 2.5 時間後、40℃の発熱、頭痛、悪寒が出現。一旦 38℃台まで解熱したものの、ワクチン接種 4 日後、39℃の発熱、吐き気、食欲不振、白血球 10,590/mm<sup>3</sup>、CRP14.94 mg/dL。抗生剤投与開始。ワクチン接種 7 日後、体温 37℃。白血球 6,730/mm<sup>3</sup>、CRP7.02 mg/dL。ワクチン接種 10 日後、発熱、悪寒回復にて退院。退院時処方としてペニシリン 5 日分。

因果関係：情報不足調査中

(症例 2 2 2) けいれん疑い（回復）

1 0 歳未満 女性

既往歴：無

経過：2 回目ワクチン接種 36 日前に 1 回目ワクチンを接種。異常なし。2 回目ワクチン接種前、体温 36.3℃。2 回目ワクチン接種翌日、就寝中、体をこわばらせている（歯を食いしばっている）ような状態に、母親が気付く。1~2 分で呼びかけに応答するようになり、その後就寝。ワクチン接種 2 日後、問題ないことを電話にて医療機関に報告。その後、受診なし。

因果関係：情報不足

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種翌日の夜間睡眠中に、発熱なく、体をこわばらせ歯を食いしばっていた現象を「けいれん疑い」と判断して良いのか、疑問があります。その上で、因果関係不明と判断します。

○岩田先生：

情報不足でけいれんかどうかの確認無し。

(症例223) 神経原性ショック (迷走神経反射による) (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 35.7℃。ワクチン接種約 5 分後、立ち上がろうとして意識喪失し、床に転倒。1~2 分後、意識回復するも、顔面蒼白、四肢冷感が出現。呼びかけにかろうじてうなずく状態。意識レベル 1-2。脈拍 56/分、SpO<sub>2</sub>80%以上。直ちに血管確保、酸素投与開始。ワクチン接種 10 分後、四肢冷感、顔面蒼白は継続。脈拍 60/分。SpO<sub>2</sub>84%と改善しないため、アドレナリンを投与。投与直後、嘔吐認められるも、SpO<sub>2</sub>94~95%、脈拍 60~70/分に改善。顔色不良、手指冷感は回復せず、応答もかろうじての状態。ワクチン接種 15 分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アドレナリンを再投与。その後も脈拍 80~90/分、SpO<sub>2</sub>90~99%と不安定な状況が継続。ワクチン接種 1 時間 30 分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム終了し、生理食塩水の投与に変更。ワクチン接種 1 時間 45 分後、意識鮮明、脈拍 82/分、SpO<sub>2</sub>99%、血圧 100mmHg に改善。その後、顔色赤味さし良好、四肢冷感もなくなり、酸素投与中止。脈拍 92/分、SpO<sub>2</sub> 98~99%、血圧 94mmHg と安定。ワクチン接種 2 時間 30 分後、自然睡眠。ワクチン接種 3 時間後、自然睡眠から覚醒後、尿意あり、トイレにて排尿。独歩可能となる。脈拍 98~100/分と完全に回復。会話も普段通りとなり、帰宅。神経原性ショックは回復。

因果関係：否定できない

(症例224) アナフィラキシー様 (回復)

70代 男性

既往歴：急性肺炎、播種性血管内凝固症候群、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈の塞栓もしくは狭窄。気管切開の状態にて他院より転院し、入院中。昨年より、繰り返し、嚥下性肺炎、呼吸不全が出現。

経過：ワクチン接種 1 時間後、急に呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下が出現。ルート確保、酸素吸入、気道確保 (元々、カニューレは入っていなかったが、気管切開されていたので、カニューレを挿入)。ショックに対してアドレナリン、ノルアドレナリン、ヒドロコルチゾン投与。ワクチン接種翌日、肝、腎機能障害が出現、炎症所見も認めた。AST 2,489 IU/L、ALT 1,093 IU/L、LDH 1,241 IU/L、Cr 2.73 mg/dL、BUN 47 mg/dL、WBC 43,200/mm<sup>3</sup>、血小板 8.3 万/mm<sup>3</sup>、CRP 6+、血圧正常。急性肺炎、播種性血管内が出現した様子。ワクチン接種 2 日後、WBC 45,600/mm<sup>3</sup>、血小

板 4.8 万/mm<sup>3</sup>、Hb 14.1g/dL。ワクチン接種 5 日後、ウリナスタチン、ガベキサートメシル酸塩、アンチトロンビン III 投与。ワクチン接種 7 日後、バイタルサイン良好、肝機能検査値 2 ケタ。ワクチン接種 9 日後、抗生剤、ガベキサートメシル酸塩投与。人工呼吸器装着継続。その後、アナフィラキシー様反応は回復。

因果関係：情報不足

(症例225) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 5 分後、息苦しさ、喘鳴が出現。SpO<sub>2</sub>96%。プロカテロール塩酸塩を吸入し、症状は一旦消失。ワクチン接種 30 分後、全身に蕁麻疹が出現。紅皮症様発疹あり。しんどいと訴えて、他院へ救急搬送。バイタル安定、発熱なし、呼吸状態改善。ワクチン接種部位が 5 cm 径位に腫脹。非重症だが、入院。血液検査異常なし。意識鮮明のため、血圧測定は実施せず。ステロイド点滴を施行。ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例226) 中毒疹 (紫斑型) (回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回

経過：ワクチン接種翌日、右足関節部に紫斑が出現。徐々に四肢、腹部、背部に拡大。DLST1652 倍陽性。ワクチン接種 7 日後、受診し、ステロイドを投与。ワクチン接種 9 日後、症状変化なく、入院にて、ステロイドを投与。ワクチン接種 17 日後、退院。ワクチン接種 21 日後、パッチテストを実施。ワクチン接種 23 日後、絆創膏のかぶれがひどいため、パッチテスト判定不能。紫斑が再発。ワクチン接種 47 日後、ステロイド投与継続中、紫斑は減じている。

因果関係：因果関係不明

(症例227) ショック (血管迷走神経反射疑い) (回復)

10歳未満 女性

既往歴：11ヶ月前、号泣後、気分不良、痙攣様症状が出現。食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温 37.4℃。ワクチン接種 5 分後、顔面蒼白、気分不良が出現。直後に意識レベル低下。呼びかけに反応なし。その後、5 分程度で意識レベルは回復するも、救急搬送。医療機関到着時、意識は正常へ回復。体温 36.9℃。処置なく帰宅。ワクチン接種翌日、普段通りまで回復し、来院。

因果関係：否定できない

(症例228) 発熱、高CK血症 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時の筋緊張亢進、高CK血症にてセレン欠乏疑い。関節脱臼により筋緊張亢進の既往あり。低酸素脳症、てんかん、精神遅滞。

経過：ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アアア」と発声。ワクチン接種4日後、体温38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L以上の高CK血症に対し、点滴、ダントロレンを投与にて発熱経過。CK値回復せず、入院。ワクチン接種13日後、解熱し、軽快。既往より関節精査したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約1ヵ月後退院。

因果関係：因果関係不明

(症例229) 橈骨神経運動麻痺 (未回復)

80代 男性

既往歴：肺炎腫。圧迫骨折(治療中であり、歩行には杖使用)にて治療中。

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種2日後、左上肢の麻痺にて力はいらずものがつかめない。左橈骨神経麻痺が発現。ワクチン接種6日後、整形外科を受診。ワクチン接種14日後、筋電図測定にて筋力低下と診断。ワクチン接種34日後、メコパラミンを処方。左手指の屈曲可、伸展不可を確認。ワクチン接種約3ヶ月後、左橈骨神経麻痺は、未回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

橈骨神経麻痺であれば、一般的にある上腕外側の圧迫によるものの可能性が高いと思われる。

○埜中先生：

筋電図の結果がわからず評価できない。症状からはたぶん因果関係はない。

○吉野先生：

因果関係否定できず

(症例230) 注射部位腫脹 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：6年前、季節性インフルエンザワクチン接種時に腫脹あり。

経過：ワクチン接種15分後、軽度の接種部位の発赤、腫脹が出現。ベタメタゾンプロピオン酸エステルを塗布。ワクチン接種翌日、更に接種部位発赤、腫脹(肘はこえず)にて、医療機関を受診。ロラタジン、ケトプロフェン外用薬処方。ワクチン

接種2日後、接種部位から肘を超えて異常に腫脹。受診。プレドニゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を処方。ワクチン接種3日後、肘部、さらに腫脹は悪化、疼痛、そう痒感により夜間不眠の訴えあり、入院。ルートの確保、ヒドロキシジン塩酸塩静注。ワクチン接種4日後、疼痛、痛みは軽減。肘も動かせるようになる。ワクチン接種5日後、ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を処方し、退院。ワクチン接種8日後、午前、腫脹は改善傾向。接種部位の異常腫脹は軽快。ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩処方。ワクチン接種直後より軽度腫脹が出現。

因果関係：否定できない

(症例231) 天疱瘡 (未回復)

60代 女性

既往歴：天疱瘡(ステロイドは使用しておらず、状態安定)

経過：ワクチン接種2日後頃、口腔内の水疱、潰瘍の増悪が出現。プレドニゾン投与にて改善せず、他院へ紹介入院。ワクチン接種約2ヵ月後、入院。

因果関係：因果関係不明

(症例232) 発熱、けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし。

経過：本ワクチン接種31日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後問題なし。本ワクチン接種2日前、咳が出現。本ワクチン接種前日、夜、37.8℃の発熱が出現。本ワクチン接種前、体温36.7℃。軽度の咳、鼻汁あり。本ワクチン接種3時間後、39℃台の発熱、その30分後、約15分間の全身性間代性けいれんが出現。医療機関へ緊急搬送。受診時、けいれんなし。四肢の硬直、意識レベル低下あり。ジアゼパムを投与にて、硬直は消失。入院。発熱、咳あり。胸部X線にて肺炎の所見あり。酸素、プロカテロール塩酸塩水和物、プロムヘキシシン塩酸塩、セフォタキシムナトリウムを投与。ワクチン接種7時間後、39℃台の発熱、全身性間代性けいれんが再出現。ミダゾラムを投与開始。その後、けいれんなし。頭部CT、髄液検査で異常なし。ワクチン接種翌日、覚醒し、けいれんなし。ミダゾラム投与中止。ワクチン接種2日後、解熱。喘鳴が出現。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与。ワクチン接種6日後、喘鳴軽減。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与中止。ワクチン接種8日後、咳は軽減し、全身状態もよく、神経学的異常なく退院。発熱、けいれんは回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

既にウイルス感染症に罹患して咳嗽、鼻汁が出現している状態に新型インフルエンザワクチンを接種し、その3時間後に発熱、痙攣が生じています。ワクチンによりこれらの症状が生じたのではなく、原病のウイルス感染症が原因と推定します。

○岩田先生：

発熱については因果関係が否定できない。けいれんについては熱性けいれんの可能性が高いと考えられるため、因果関係不明とします。

(症例233) アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下(軽快)

10代 男性

既往歴：他のワクチン接種にてアナフィラキシー、けいれんの既往歴なし。

経過：ワクチン接種直後、間代性けいれん、顔面蒼白、意識消失が出現。脈拍微弱、血圧100/50mmHg。直ちに酸素吸入3L/分、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与し、ショック体位をとり経過観察。約10分後、けいれんは消失、脈が少し触れるようになる。顔面に少し赤みが認められた。名前を呼ぶと、返事をするようになる。ワクチン接種約40分後、血圧102/54mmHg、座位が可能になる。ワクチン接種約1時間後、介助にて歩行可能となり、帰宅。

因果関係：血管迷走神経反射として否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種直後に間代性痙攣、意識消失と顔面蒼白が生じ、治療にて10分後に痙攣が消失し、意識も戻り、顔色も良好になった患児です。予防接種との因果関係があると考えます。ただし、患児に生じた事象を記載通り「アナフィラキシー」として診断して良いのか少し疑問があります。喘鳴、呼吸困難などの気道狭窄症状や蕁麻疹などの発疹の記載がなく、脈拍が触れにくいとの記載があるものの血圧の低下はみられていません。

○岡田先生：

循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリー5と考える。

○金兼先生：

神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。

○是松先生：

ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、間代性けいれん等出現までの時間的要素(直後)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医からの指摘はありませんが、記載されたエピソードからは、いわゆる血管迷走神経反射性失神にも矛盾しないと思います。私自身は経験したことがないですが、ワクチン接種後の血

管迷走神経反射は事項としてよく知られています。また、血管迷走神経反射でけいれんを起こすことも知られているようです。これらは添付文書上のショックで読み込めると思います。

○森田先生：

心因反応と考えます。

(症例234) 無熱性けいれん(後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：けいれん、てんかんの既往無。ワクチン接種によるけいれんの既往無し。食物アレルギー無。家族歴無。

経過：ワクチン接種1時間半後、帰宅直後、無熱性けいれんが出現。救急搬送され、ジアゼパム静脈内注射にて、けいれん、意識とも回復。ワクチン接種翌日、搬送先医師に状態確認。意識あり、口角がつりあがり、麻痺が少し残存。CT検査では異常なし。退院時には右半身の麻痺消失。

因果関係：調査中

(症例235) 子宮内胎児死亡(不明)

20代 女性

既往歴：未治療のC型肝炎(第3子妊娠時に診断。症状なく治療なし)、トリコモナス性外陰部膻炎(未治療)、アレルギー性鼻炎(未治療)。今回が4回目の妊娠であり、これまで3回の正常分娩歴あり。

経過：ワクチン接種約1ヵ月前(妊娠6週)、少量の出血、トラネキサム酸、イソクスブリン塩酸塩を投与。ワクチン接種1ヶ月前(妊娠13週と1日)、切迫流産の診断にて、当院を受診。当院受診当日、超音波検査で、胎児の心拍を確認。胎児発育曲線(CRL)5.9。ピペリドレート塩酸塩を投与するとともに新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種6日後、発熱あり。インフルエンザ検査陰性だが、インフルエンザ罹患可能性考慮し、オセルタミビルリン酸塩を投与し、解熱。ワクチン接種21日後、発熱が再度出現。アセトアミノフェンを投与し、解熱。ワクチン接種28日後(妊娠17週)、再診にて、胎児の心拍がなく子宮内胎児死亡と診断、死産となる(体重35kg、身長10cm)。サイズから推察して、死亡時期はワクチン接種21日後頃と思われる。死産された児は、死後しばらく経過していたが、明らかな外表面形は認められなかった。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○田中政信先生：

その他の要因と思われますが、流産(IUFD)の原因は多岐にわたり、ワクチン接種を施行しない場合でも、IUFDになった可能性もある。最終的には情報不足とします。

○名取先生：

今回のケースは子宮内胎児死亡（流産）というのが適切な事象名であると考えられる。妊娠22週以前に生じた流産と22週以降に生じた胎児死亡とはかなりインパクトが違うため、事象名についてもコメントしました。

1) ピペリドレートは切迫流産の治療薬として使用されてきた長い歴史があり、流産のリスクを増大させるとの報告はない。

2) 流産の頻度は約15%、心拍動が観察されるまでに発育した後の流産の頻度は1~2%とされている。

3) インフルエンザ罹患が流産リスクを増加させたとする報告はある。

4) 現在までインフルエンザワクチンまたはタミフルの投与が流産のリスクを増大させるとの報告はない。

5) 国立成育医療センターにおいて妊娠中にインフルエンザワクチンが投与された例数は約500例であり、流産はない（流産は多くは初期に起こり、妊娠13週位であれば流産の頻度は低い。そのため、成育医療センターで本症例と同様の事例が起こっていないことに矛盾はない。）。

以上より流産とインフルエンザワクチンまたはタミフル投与の間に因果関係が存在するとは言えない。

○三橋先生：

因果関係不明

#### (症例236) 血圧低下（回復）

70代 男性

既往歴：腎硬化症からCKDステージ5の慢性腎不全となり、血液透析中。（透析中の血圧変化の既往なし）身体障害者1級

経過：ワクチン接種前、血圧113/59mmHg。体重増加があったため、除水速度上限650mL/hにて透析開始し3時間30分後、やや気分不快の徴候あるも、大丈夫との本人が述べたためワクチン接種。約2分後、意識レベル低下、冷汗など血圧低下症状が認められたため、透析中止。収縮期血圧50mmHg台。生理食塩水100mL投与するも血圧回復せず、酸素吸入。計500mLの生理食塩水投与により収縮期血圧100mmHg程度まで回復。起立可能となり、経過観察後、帰宅。帰宅後およびワクチン接種翌日、電話にて血圧正常、発熱なしを確認。

因果関係：因果関係不明

#### (症例237) 急性呼吸窮迫症候群（回復）

70代 男性

既往歴：慢性閉塞性肺疾患、肺気腫（在宅酸素療法中）。肺炎増悪による入院を繰り返していた。ワクチン接種26日前まで、細菌性肺炎による急性増悪にて入院。

経過：ワクチン接種17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2日後、突然の呼吸苦が出現。医療機関に搬送。酸素吸入O<sub>2</sub>5L/分下SpO<sub>2</sub>43%、高度の呼吸不全。急性発症あり、呼吸苦あり、低酸素血症あり、心不全なし、胸部CTにて両側肺にびまん性スリガラス影にて急性呼吸窮迫症候群と診断。血液、喀痰培養にて感染源特定できず。CRP上昇。人工呼吸器にて呼吸管理下、ステロイド、抗生剤を投与し、改善。本ワクチン接種4日後、人工呼吸器より離脱。本ワクチン接種15日後、退院。

因果関係：因果関係不明

#### (症例238) アナフィラキシー（回復）

80代 男性

既往歴：てんかん（バルプロ酸ナトリウム、エペリゾン塩酸塩服用中だが、コンプライアンス不良）、喉頭癌手術、慢性硬膜下血腫、薬物性肝機能障害。季節性インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー既往なし。

経過：本ワクチン接種1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、呼吸困難が出現。動脈血酸素飽和度90%程度に低下。両肺野で喘鳴聴取。X線検査にて肺所見あり。意識レベル低下、吐気出現。血圧低下、皮膚症状などの他症状なし。輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：否定できない

#### (症例239) ギランバレー症候群（フィッシャー症候群）（未回復）

70代 男性

既往歴：糖尿病に対しインスリン治療中（血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり）。糖尿病性腎症・末梢神経障害の合併症

経過：ワクチン接種12日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種14日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種15日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧199/106mmHg、心拍数101/分、酸素飽和度100%、体温36.5℃。眼球運動障害、複視、瞳孔不同（右4mm、左3mm）あり。対光反射なし。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度、握力14.3kgw/15.5kgw。四肢・軀幹失調あり。神経伝達検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下、F波出現率10~15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下、F波出現率25%。上下肢とも知覚神経伝導速度は誘発されず。脱随性ニューロパチーの所見より、フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン投与開始。ワクチン接種21日後、症状は進行性で筋力2~3/5の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。

因果関係：副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

髄液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からはFS/GBSを否定できません。

○埜中先生：

発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群（一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している）と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後のGBS/Fisher症候群で、因果関係否定できないと考えます。

(症例240) 嘔吐、じんましん、下痢（未回復）

60代 女性

既往歴：高血圧（内服薬にてコントロール中）

経過：ワクチン接種後、就寝前に嘔吐が出現。その後、嘔気を伴わない嘔吐が継続。ワクチン接種3日後、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現。医療機関受診し、抗アレルギー治療を行うも難治であり、嘔吐に加え、下痢も出現したことから救急搬送。抗高血圧薬中止。ステロイド点滴、抗ヒスタミン剤を施行。その後、ステロイドは減量。ワクチン接種5日後、ステロイド投与終了。抗高血圧薬再開。抗ヒスタミン薬継続。皮膚生検の結果はワクチンへの反応として矛盾しない。

因果関係：因果関係不明

(症例241) 血小板減少性紫斑病（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：2回目ワクチン接種後、特に症状なし。2回目ワクチン接種19日後、夜、咳、38℃台の発熱が出現。2回目ワクチン接種20日後、受診。血小板数数2.7万/mm<sup>3</sup>にて他院紹介。2回目ワクチン接種22日後、血小板数数3.5万/mm<sup>3</sup>。ウイルス検査では、インフルエンザ、RSウイルス、溶連菌、アデノウイルスは陰性。骨髓検査にて白血病は否定。巨核球増加、巨核球に付着する正常血小板像は認められず、一般的に特発性血小板減少性紫斑病に見られる所見であり診断。入院。血小板数から小児の特発性血小板減少性紫斑病治療の対象とならないため、無治療にて経過観察。ワクチン接種25日後、血小板数は5.3万/mm<sup>3</sup>に上昇。ワクチン接種26日後、血小板数は60,000/mm<sup>3</sup>。軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種による一過性の血小板減少性紫斑病は否定できません。ただし、直前の感冒罹患による影響も考えられます。

○岩田先生：

接種から3週間近く経過しており、特発性血小板減少性紫斑病発症前に先行感染を思わせる症状が認められているため、その他の要因と考える。発熱の原因等が分かればワクチンと関連性のないことがより明らかとなる。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から血小板減少性紫斑病診断までの時間的要素（1ヶ月以内）からは、診断とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告についての副反応報告基準には、血小板減少性紫斑病は症状発生まで28日以内と記載されています。また、ウイルス感染罹患後の血小板減少性紫斑病発症以外にも、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、おたふくかぜワクチンやDPTワクチン等の接種後に血小板減少性紫斑病を発症することはよく知られているかと思っています。

(症例242) 高熱（回復）

60代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約4時間後、38.2℃の発熱、悪寒、倦怠感が出現。ワクチン接種約6時間後、体温38℃となり、医療機関受診。インフルエンザ簡易検査陰性。接種部位の発赤、発疹、呼吸困難、浮腫はなし。アセトアミノフェン、セフジニル処方。ワクチン接種2日後、受診。症状わずかに持続。CRP10.94mg/dL、白血球数6,600/mm<sup>3</sup>、肝機能異常なし。ワクチン接種5日後、受診。体温36.3℃、症状は全て消失。インフルエンザ簡易再検査陰性。全身状態は異常なし。

因果関係：否定できない

(症例243) 発疹、疲労感、眠気（軽快）

70代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、帰宅中、だるさ、眠気が出現。ワクチン接種2日後、頭皮まで及ぶ全身発疹、労作時呼吸困難、動悸が出現。発熱はなし。食思不振は1ヶ月持続。

因果関係：調査中

(症例244) 腹痛、胃腸炎、ショック（回復）

70代 女性

既往歴：高血圧、高脂血症（薬物療法にてコントロール良好）、狭心症、胃炎、不安障害

経過：ワクチン接種前の体温 35.5℃。ワクチン接種後、入浴、就寝は通常通り。ワクチン接種翌朝、食事準備中、腹痛、気分不良が出現。接種医療機関へ救急搬送。血圧 88/0（測定不能）mmHg、体温 33.7℃、意識不鮮明、四肢冷感、顔色不良にて、他院へ転院。補液を実施し、胃腸炎として帰宅。循環障害は回復。微生物検査等の実施なし。下痢なし。上腹部痛が強かったため、胃カメラ勧めるも拒否。ワクチン接種 3 日後、接種医療機関受診。腹部エコーにて胆嚢、肝臓は特に異常なし。摂食不可にて点滴施行。ワクチン接種 6 日後、腹部膨満感の訴えあり、排便なしにて下剤処方。ワクチン接種 7 日後、胸部 X 線にて特に異常なし。上腹部痛持続にてモサプリドクエン酸塩、ファモチジン、抗コリン薬、アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン処方。ワクチン接種 11 日後、上腹部痛軽快。摂食可能。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4 5）発熱、低酸素血症（回復）

9 0 代 女性

既往歴：栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。

経過：ワクチン接種前、体温 36℃。心・呼吸異常ないことを確認。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温 39.2℃。SpO<sub>2</sub>84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。胸部 CT 等にて肺炎は否定的。室内気 SpO<sub>2</sub>90%以下と低酸素血症を認めたため、肺塞栓症、心不全疑いにて検査するも否定的。経過観察するも SpO<sub>2</sub>低下なし。入院時、CRP7mg/dL にて、エンピリック療法としてセフトラジム水和物 5 日間投与し、治療終了。症状なく、安定にて退院。ワクチン接種前、体温 36℃。心・呼吸苦は異常なし。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温 37.2℃。SpO<sub>2</sub>84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4 6）全身発赤、掻痒感（回復）

8 0 代 男性

既往歴：大腸癌術後

経過：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。本ワクチン接種翌日、全身の痒み、発赤が出現。ワクチン接種 2 日後、救急外来受診。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、グリチルリチン・グリシン・システイン投与。徐々に症状軽快。ワクチン接種 4、5 日後、症状軽快。

因果関係：否定できない

（症例 2 4 7）左突発性難聴（不明）

8 0 代 男性

既往歴：胃潰瘍、脳出血、慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎の既往歴。高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴（特に左耳）があった。

経過：本ワクチン接種約 2 ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、異常なく帰宅。ワクチン接種翌日、起床時、左耳鳴り、聴力低下に気づく。ワクチン接種 2 日後、耳鼻科受診。左耳聴力に著明な低下（50-70dB）が認められ、突発性難聴と診断し加療。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4 8）ショック（回復）

1 0 歳代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種 15 分後、ふらつき、歩行困難、顔面蒼白、血圧低下 84mmHg、脈拍 40/分の徐脈、SpO<sub>2</sub>92%が出現。ワゴトニー様症状を伴うショック症状となる。補液、ステロイド、カテコラミン、酸素投与。ワクチン接種 50 分後、SpO<sub>2</sub>99%に回復。脈拍 42/分。硫酸アトロピン投与し、ベッド臥床。ワクチン接種 4 時間後、血圧 110/70mmHg、SpO<sub>2</sub>99%、脈拍 55/分と改善にて帰宅。

因果関係：調査中

（症例 2 4 9）血小板減少性紫斑病（軽快）

1 0 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 13 日後、出血斑が出現。ワクチン接種 15 日後、受診。血小板 0.8 万/μL にて入院。臨床所見、髄液所見（巨核球細胞数増加、全体的に正常像）より血小板減少性紫斑病と診断。ワクチン接種 16 日後、ガンマグロブリン療法を実施するも血小板数回復せず。ワクチン接種 24 日後、プレドニゾン内服。ワクチン接種 28 日後、血小板数 2,000/mm<sup>3</sup>。ワクチン接種 37 日後、ガンマグロブリン療法施行。ワクチン接種 52 日後、血小板減少性紫斑病は軽快し、退院。血小板数 5.8 万/μL に回復にて、プレドニゾン漸減し、内服継続。ワクチン接種 57 日後、血小板数 44,000/mm<sup>3</sup>。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 5 0）血管迷走神経反射（回復）

1 0 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種15分後、気分不良、顔面蒼白が出現。血圧60/45mmHg、PR45、SpO<sub>2</sub>98%。  
臥位にて閉眠で応答。同日夜、症状は改善。  
因果関係：因果関係不明

(症例251) 発熱、敗血症(未回復)

80代 男性  
既往歴：無  
経過：ワクチン接種4日後、嘔気、発熱39.3℃が出現。白血球数10,800/mm<sup>3</sup>、CRP1.8mg/dL出現。腸炎として加療。インフルエンザ簡易検査では陰性であるが、オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種6日後、微熱、血圧80台、白血球数29,200/mm<sup>3</sup>、CRP21.2mg/dL、敗血症の所見あり。他院にて、頭部、胸部、腹部CT検査では異常なし。  
因果関係：因果関係不明

(症例252) 高熱(軽快)

70代 男性  
既往歴：慢性呼吸器疾患(酸素吸入不要、吸入薬にてフォロー中)。肺炎の既往歴なし。  
経過：ワクチン接種5日後、38℃の発熱が出現。ワクチン接種8日後、体温37.5℃。咽頭痛、咳、鼻汁、痰、消化器症状はなし。ワクチン接種9日後、38℃の発熱が出現し、医療機関を受診。咽頭発赤なし。インフルエンザウイルス簡易検査陰性。呼吸器科を受診し、レントゲンにて肺炎と診断。細菌検査陰性。入院。抗菌剤投与にて効果なく、プレドニゾン内服にて回復。ワクチン接種24日後、軽快にて退院。外来でプレドニゾン5mg/day治療中。ワクチン接種2ヶ月半後、肺炎症状がないが、レントゲンにて左肺尖部の陰が残存にて治療継続中。  
因果関係：因果関係不明

(症例253) 脳梗塞(後遺症：呂律が回らないが、日常生活に支障がない程度)

70代 女性  
既往歴：糖尿病にて通院中。網膜症、腎症、神経障害などの合併症なし。高血圧などなし。(HbA1c7%台後半で推移。1月7.6%、2月7.8%。)  
経過：ワクチン接種後、ふらつき、めまい、呂律がまわらない症状が出現。ワクチン接種75分後、再来院。神経学的所見に大きな異常認めず、帰宅。ワクチン接種翌日、症状持続のため来院。頭部CTにて脳梗塞を認め、入院。オザグレルナトリウム、エダラポンを投与。リハビリを経て、ワクチン接種16日後、退院。  
因果関係：因果関係不明

(症例254) 無菌性髄膜炎(回復)

10代 男性  
既往歴：喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時に鼻閉症あり。ロラタジン服用中。  
経過：ワクチン接種前、体温36.2℃。頭痛あり。ワクチン接種翌日、発熱、頭痛、吐気  
が出現。頭痛は継続。クラリスロマイシン、カルボシステイン、シプロヘプタジン  
塩酸塩、ジメホルファンリン酸塩を投与。アセトアミノフェンを頓用で処方。ワク  
チン接種4日後、脳CTは正常範囲内。症状は継続し、異常言動が出現。インフル  
エンザ簡易検査2回実施したが共に陰性。ワクチン接種6日後、入院。食事不可の  
ため輸液を実施。ヘルペス性の無菌性髄膜炎を懸念し、アシクロビルを投与。皮膚  
症状なし。ワクチン接種7日後、髄液検査で細胞増多所見あり(細胞数925/mm<sup>3</sup>、  
リンパ球898/mm<sup>3</sup>、好中球10/mm<sup>3</sup>、単球17/mm<sup>3</sup>、タンパク85mg/dL、ブドウ糖  
59mg/dL)。ワクチン接種8日後、咽頭、鼻腔検体のPCR検査にて、インフルエン  
ザウイルス陽性。、ザナミビル水和物投与。ワクチン接種30日後、無菌性髄膜炎  
は回復し、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種時にすでに新型インフルエンザに感染しており(頭痛はその初期症状)、無菌性髄膜炎にまで至った症例と考えます。ワクチン接種との因果関係はないと判断します。

○岩田先生：

インフルエンザ罹患に伴う症状と考えます。

(症例255) 小脳出血(調査中)

90代 男性  
既往歴：さばアレルギー。高血圧(投薬歴あり。コントロール良好にて現在投薬なし)。3年前、脳梗塞にて左片麻痺。2年前、嚥下性肺炎(胃ろう造設後は発現なし)。経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)。ほぼ寝たきり。  
経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種翌日、朝、意識レベル低下が認められる。意識レベルは3桁(開眼しないが、応答あり)、嘔吐なし。SpO<sub>2</sub>80%に低下にて、酸素5L/分程度投与。他院を受診し、頭部CTにて小脳出血脳室穿破、胸部CTで肺炎が認められた。入院。小脳出血は小さかったため、保存的治療を実施。肺炎に対しては、誤嚥性かどうか不明ではあるが、抗生剤を投与。ワクチン接種約1ヶ月後、症状は軽快。めまい、吐き気なし。意識レベル、ADL(もともとほぼ寝たきり)は発症前と変化なし。下肢拘縮は進行。  
因果関係：因果関係不明

(症例256) 発熱(39℃)、肺膿瘍(軽快)

60代 男性

既往歴：大腸癌 stage1 術後(1~2年前)、早期癌であり、現在PS0。化学療法は行っていない。逆流性食道炎に対しアズレンスルホン酸ナトリウム配合剤、ロキサチジンを投与中。ヨード系造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり。

経過：ワクチン接種前、体温36.7℃。ワクチン接種2日後、39.3℃の発熱が出現。以後、10日間ほど、微熱継続。ワクチン接種5日後、咳が出現。ワクチン接種14日後、医療機関に受診。胸部X線で右肺にSOL指摘され肺癌の疑い。ワクチン接種18日後、PETにて腫瘍または炎症と診断。ワクチン接種27日後、大腸癌術後の定期検診のため、消化器科を受診。健康状態聴取にて肺の異常あり。胸部CTで肺膿瘍と診断。多少の咳き込みがあり、同日、呼吸器内科受診。肺膿瘍に対し、外来処置にてセフジトレンピロキシムを処方。ドレーン留置等も実施せず。ワクチン接種34日後、定期検診の際に、呼吸器内科を再受診し、カルボシステイン、デキストロメトルファン、テブレノン処方。ワクチン接種64日後、定期検診のため受診。咳なし、発熱なし。CT画像でも膿瘍部はほとんど消失。肺膿瘍は軽快と判断。

因果関係：因果関係不明

(症例257) 冠攣縮性狭心症疑い(軽快)

50代 男性

既往歴：高LDL血症に対してスタチン服用中。循環器系疾患の既往歴なし。数十年前まで喫煙習慣あり。兄に心筋梗塞の既往歴あり。

経過：ワクチン接種7時間後、歩行中、胸部圧迫感、胸痛が出現。ワクチン接種翌日、同様症状が出現。循環器科に緊急入院。心臓カテーテルを実施するも、有意の狭窄なし。心筋梗塞は否定。エコーにて血流が悪い部位があったため、ニコランジル内服するも、ほてり、顔面紅潮が出現にて2日で中止。血流遅延は回復。その後、治療不良と判断。ワクチン接種5日後、冠攣縮性狭心症疑いは軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例258) 右の耳鳴り、左の耳閉感(未回復)

70代 女性

既往歴：医薬品、食品による発疹、蕁麻疹

経過：ワクチン接種前、体温36.4℃。異常なし。ワクチン接種後、著変なし。ワクチン接種翌日、右耳の耳鳴りが突然出現。その後、左耳の耳閉感が出現し、耳鼻科を受診。中耳炎の診断にて投薬。ワクチン接種19日後、本ワクチン接種医療機関を受診し、他の医療機関へ紹介。ワクチン接種22日後、過労性の疑いがある右混合性難聴の診断。突発性難聴に準じてステロイドパルス療法開始。

因果関係：調査中

(症例259) 呼吸が浅くなる(後遺症：気管切開、嚥下困難)

70代 男性

既往歴：慢性腎不全、糖尿病、高血圧にて通院中。アレルギーなし。ワクチン接種1ヶ月前、右胸にて入院し、ドレナージ実施。心不全傾向あり。血液透析開始予定であった。

経過：ワクチン接種翌日、回診時、異常なし。その1時間後、呼吸が浅くなり、呼吸停止の恐れがあったため、挿管、人工呼吸器装着し、血液透析を開始(以後、3回/週)。同日中に抜管。ワクチン接種2日後、再び呼吸が浅くなり、挿管。ワクチン接種3日後、一旦抜管するも、その2時間半後、浅い呼吸となり、挿管。ワクチン接種7日後、気管切開、酸素吸入(5L/分以下)を開始。ワクチン接種9日後、中心静脈栄養開始。ワクチン接種17日後、夜間の不定期な呼吸停止が出現。睡眠時無呼吸症候群症状の可能性が高いため、経鼻持続陽圧呼吸療法を実施。ワクチン接種41日後、嚥下困難にて胃瘻造設。ワクチン接種45日後より経腸栄養投与開始。痰が絡み、嚥下が行えないため気管切開状態を継続。ランソプラゾール、プロチノラムを投与中。血糖、血圧安定にて、糖尿病用薬、降圧薬の投与なし。状態は安定。

因果関係：因果関係不明

(症例260) 間質性肺炎急性増悪(後遺症：高度呼吸不全)

70代 男性

既往歴：喫煙歴あり。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)。3年前、肺癌切除。前立腺肥大症(治療中)。虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)が強い。ワクチン接種3ヶ月前より、強い息切れが出現、肺炎と診断し、(アスペルギルス、マイコプラズマ陰性)気管支拡張剤にて対処療法。

経過：本ワクチン接種14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日前、肺炎球菌ワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.8℃。本ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種22日後、受診したが異常なし。本ワクチン接種27日後頃から、息切れ増強。本ワクチン接種32日後、受診。胸部X線にて肺に陰影あり。SpO<sub>2</sub>89~90%。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種33日後、うっ血性心不全の可能性を考え、循環器科を紹介。心機能に問題なし。本ワクチン接種34日後、呼吸器科に入院。急激な症状悪化および白血球数9,650/μL、CRP2.3mg/dLと炎症反応上昇にて、気道感染を契機とした間質性肺炎増悪と診断。パズフロキサシン、メチルプレドニゾロンを投与。その後、呼吸状態安定。LDH低下、炎症反応改善にて加療なく経過観察。本ワクチン接種50日後、退院。在宅酸素療法導入。

因果関係：因果関係不明

(症例261) 脳炎(調査中)

60代 男性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種6日後、頭痛が出現。ワクチン接種7日後、医療機関受診。頸部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与。ワクチン接種8日後、38.5℃の発熱が出現。頭痛増強。ワクチン接種9日後、頭痛増悪を訴え、来院。髄膜炎疑いにて神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。呼吸悪化にて人工呼吸器装着。ワクチン接種14日後、けいれんが出現したため鎮静薬投与。ワクチン接種1ヶ月後、人工呼吸器離脱。陽圧式人工呼吸器にて観察中。髄液検査にて細胞数 300/mm<sup>3</sup>、多核球上昇。CT、MRI 検査にて異常なし。脳波は異常あり(徐波)。PCRにてEBウイルス陽性。

因果関係: 調査中

専門家の意見:

○吉野先生:

因果関係不明であると思います。

EBウイルスのDNA検出されていますので、これによる脳炎の可能性は高いと思いますが、多核球優位は通常ウイルス性脳炎としては珍しいです。ワクチン接種後1週間での発症もあり、因果関係全く否定することは難しいように思います。

#### (症例262) ギランバレー症候群(軽快)

70代 男性

既往歴 : 慢性鼻・副鼻腔炎に対しクラリスロマイシン、エピナスチン塩酸塩、L-カルボシステイン投与中。前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁癒痕ヘルニア、脂質異常症に対して、ピタバスタチンカルシウム投与中。

経過 : ワクチン接種14日後、左下肢のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行。同時に、右上肢脱力が出現。ワクチン接種14日後、受診。消炎鎮痛貼付剤処方。ワクチン接種17日後、右上肢挙上困難悪化にて、整形外科受診。ザルトプロフェン、チザニジン塩酸塩、テブレノン処方。後日、検査予定となる。疼痛消失傾向。筋力低下増悪、歩行障害が出現。ワクチン接種19日後、検査目的で受診。杖なしの歩行は困難。ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず、脳脊髄神経系障害疑いにて、脳神経外科に紹介。ギランバレー症候群疑いにて精査加療目的で入院。四肢筋力低下(右優位、近位筋優位)、四肢深部腱反射消失、嚔声あり。電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査にてタンパク細胞乖離あり。ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常ないが、右上肢筋力低下進行のため、頸髄MRIにて脊髄梗塞否定した上で、免疫グロブリン療法開始。血液検査にてビタミン欠乏否定。ワクチン接種26日後、免疫グロブリン療法終了。神経伝導検査にて複数の運動神経で遠位潜伏延長を認める(速度は正常下限)。症状は加療中に進行し、両側末梢性顔面神経麻痺も出現。ワクチン接種27日後、症状改善傾向。以降、再燃なし。ワクチン接種40日後、右上肢の軽度な筋力低下、下肢深部覚障害、四肢の

筋萎縮、歩行時の軽度ふらつきを認めるまでに改善。

因果関係: 副反応として否定できない。ギランバレー症候群の可能性を否定できない。

専門家の意見:

○中村先生:

報告の時間的経過や、検査結果からはGBSが否定できません。

○埜中先生:

臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。

○吉野先生:

他に先行感染がなければワクチン接種後のGBSと考えてよいと思います。因果関係は否定できない。

#### (症例263) 全身性の紅斑性湿疹(軽快)

80代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種翌日、全身性紅斑、痒みを伴った湿疹が出現。四肢の浮腫、落屑あり。専門医の受診を拒否。自然経過にて治癒傾向。

因果関係: 情報不足

#### (症例264) 急性小脳失調(軽快)

10歳未満 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁が出現。ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診。カルボシステイン、シプロヘプタジン塩酸塩処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔気が出現。ワクチン接種10日後、腸炎にて受診。整腸剤、塩酸メトロプラミド処方。症状はすぐに軽快。ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現。ワクチン接種14日後、受診。脳波、頭部CT、血液検査にて異常なし。臨床症状より急性小脳失調の診断。頭部MRI実施及び観察目的にて入院。MRI異常なし。ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。

因果関係: 情報不足

専門家の意見:

○中村先生:

話し方がゆっくり?、歩行時のふらつきとありますが、小脳失調と言っていていかに不明です。各種検査は異常なく、原因は不明です。小脳炎の可能性も考えますが、髄液検査はされていまずでしょうか。情報不足。

○埜中先生:

ADEM、GBSは臨床症状、検査所見から否定できる。ADEMとまではいかないが、それに近い状態に至った可能性は否定できない。

○吉野先生：

小児の急性小脳炎の起病病原体としてマイコプラズマなどが知られていますが、これらの感染症を否定できればワクチン接種後の急性小脳失調症と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。

(症例265) 傾眠、健忘 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、強い眠気による転倒が出現。ワクチン接種翌日、午後1時まで睡眠。その後、買い物に行き、普段買わないようなものを購入。この間の記憶なし。ワクチン接種2日後、改善。

因果関係：因果関係不明

(症例266) 突発性難聴 (不明)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、左側感冒性難聴が出現。受診。耳鳴り、めまい、吐き気等の症状なし。耳鼻科を紹介。左耳の聴力低下、耳鳴りの自覚症状あり。眼振や明らかな平衡障害の所見なし。簡易聴力検査にて、右側と比較して左側で10dBの閾値上昇より、左突発性難聴の診断。プレドニゾン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを投与。ワクチン接種12日後、耳鳴り消失、簡易聴力検査にて聴力に左右差なく、正常範囲に回復。プレドニゾン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを処方。以後、来院なく転帰不明。

因果関係：因果関係不明

(症例267) 筋緊張亢進 (軽快・未回復)

80代 女性

既往歴：高血圧症、糖尿病にて投薬中。

経過：ワクチン接種後、口の中がふわっとする感覚があり、気分が悪いと訴えた。安静にてすぐに回復。迷走神経反射による血管拡張疑い。その後、改善にて帰宅。筋肉の緊張が強まる。ワクチン接種翌日、受診。肩こり様症状となり、次第に症状増悪。寒さによる症状とも考えられた。エチゾラム、エペリゾン塩酸塩投与。ワクチン接種3日後、症状改善。ワクチン接種4日後、全身が硬くなり、ベッドから転倒。受診。

因果関係：情報不足

(症例268) 急性横断性脊髄炎、ギランバレー症候群 (未回復)

70代 女性

既往歴：無

経過：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。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、前胸部痛が出現。その1時間後、両手指に力が入りづらくなる。更にその1時間後、歩行困難が出現。本ワクチン接種2日後、四肢筋力低下、感覚障害が進行。MRIにて、前脊髄動脈の領域を越えてC2-Th7 錐体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数  $6/3\text{mm}^3$  (単核球:多核球=1:1)、蛋白  $36\text{mg/dL}$ 、IL-6  $559\text{pg/mL}$ 。神経伝導検査で複合筋活動電位の振幅減少、被刺激閾値の上昇を認めた。F波の出現頻度低下。感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種2ヵ月後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRI上、下位胸髄から腰髄異常なし。抗核抗体は80倍。PCRにて単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性。

因果関係：副反応として否定できない。急性横断性髄膜炎として否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

急性横断性脊髄炎については、投与との時間的関連からも否定できないものと思われます。ADEMとして脊髄病変が出た可能性もござりますが、ADEMにしては投与からの時間が短すぎるように感じます。GBSについては、投与との時間的関係からは否定的です。四肢筋力低下、感覚障害、歩行障害はおそらく急性横断性脊髄炎によるものではないでしょうか。ただ、両下肢が2ヶ月後も弛緩性であるのは脊髄炎としてはあいません。NCSはどの部位でやったのかなどの詳細が分かりますでしょうか。

○埜中先生：

時間的にみてワクチンとの関連は否定できない。横断性脊髄炎は過去の副作用にない事象として因果関係は否定できないとした。この症例は横断性脊髄炎ということで、診断は正しいと思います。ワクチン以外には要因がないようですので新しい副作用として否定できません。GBSは時間的にも髄液所見からも否定的です。

○吉野先生：

因果関係否定できません。他にマイコプラズマはじめ感染症の先行がなければワクチン接種後の脊髄根神経炎と考えられます。

(症例269) 右眼視神経炎 (未回復)

70代 男性

既往歴：高血圧症、高脂血症、左虚血性視神経症。ワクチン接種9年前、脳梗塞にて入院治療(現在は投薬管理)。ワクチン接種1ヶ月前、左顔面神経麻痺。チクロピジン、

バルサルタン、シンバスタチン、リマプロクトアルファデクス投与中。季節性イン

フルエンザワクチン投与による副反応歴なし。右眼に関する既往歴なし、視力正常。

経過 : 本ワクチン接種 17 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 36.3℃。本ワクチン接種 3 日後、午後、右眼異常感、全てが黄色く見えるとの訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介にて、受診。頭部 CT、MRI 検査にて脳異常なし。ワクチン接種 5 日後、視力低下 (1.5 から 0.7)。ワクチン接種 7 日後、眼科外来で影ありと指摘され、入院。ワクチン接種 1 ヶ月後、退院。視力低下 (0.6)、ものが黄色く見える症状は不変にて通院中。

因果関係 : 情報不足

専門家の意見 :

○澤先生 :

虚血性視神経症との診断の適正性

右眼の視力低下に関連して左右眼の視野の情報が必要。

米軍での炭疽菌、その他のワクチンに関する不具合報告では視力障害との因果関係なしとしている。対象および、環境面からある程度割り引いて考える必要はある。

○敷島先生 :

接種 3 日後の発症ですから、関係は否定できません。

ただし、主治医からも指摘があるように、眼科医の診察結果の詳細が不明のため、視力低下の原因が視神経炎かは判断しかねます。視力の推移、視野検査、眼底所見が重要です。

今後、同様な症例の判定には、是非とも眼科医の詳細な診察結果の添付が必要と思われる。

海外ではインフルエンザ予防接種後の視神経炎の発症は決して少なくはありません (Lancet 2009; 374: 2115)。国内でも今後、副作用報告の増加が危惧されます。

事実、小規模ですが、カンファレンスや研究会でも「新型ワクチン接種後の視神経炎」の報告があがってきています。今後、全国的な学会レベルでも多くの報告例が出てくるのが容易に予想されます。将来的な報告数の増加を踏まえて、対応が必要かと思われます。

○田中 (靖) 先生 :

使用上の注意から予測できない副作用であって、薬剤との因果関係を否定できないもの。

に一応ぎりぎりに区わけされると思いますが、かなりのバックグラウンドに疾患を有していることから、その基礎疾患の偶発症ともとりうる状況かと思われます。

眼科的所見がもう少しほしいところです。たとえば、右眼底所見 特に視神経乳頭所見 正常か？浮腫は？血管の走行異常は？視野検査は？左虚血性視神経症の眼底所見、視力、眼圧などは？施行されていれば電気生理学的検査結果は？「影がある」とは何を意味しているのか？多発性硬化症 (MS) に類する疾患に見られるような、急激な視力低下と中心視野欠損をきたしているとは思えないが、あえて視力低下の説明がつかないために「視神経炎」という診断名を用いた可能性もある。また MS ならば自然寛解も期待されるが、今のところ視力は戻っていない。視神経炎の診断根拠がほしい。

(症例 270) アナフィラキシー (回復)

10 歳未満 女性

既往歴 : 先天性食道閉鎖症術後 (2 年前)

経過 : ワクチン接種前、体温 36.9℃。ワクチン接種 1 時間後、喘鳴、陥没呼吸が出現。吸入、ステロイド投与行うも、増悪傾向。ワクチン接種 2 日後、入院。白血球 15,400/ $\mu$ L、Hb14.3g/dL、血小板 25.2/ $\mu$ L、CRP0.19mg/dL。ワクチン接種 12 日後、退院。ワクチン接種 13 日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係 : 調査中

(症例 271) 肝機能異常 (軽快)

70 代 男性

既往歴 : 糖尿病。胃癌術後 (6 年前)。医薬品による副作用歴なし。ボグリボース、プロチゾラム、酸化マグネシウム、ロキソプロフェンナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミピドを数年以上前より服用中。チメピジウム臭化物水和物、チメピジウム臭化物水和物を 1 年以上前より頓服。

経過 : ワクチン接種翌日、高熱が出現。受診。インフルエンザ迅速検査陰性。臨床的にインフルエンザと診断し、リン酸オセタミビル処方。その後、高熱持続。ワクチン接種 3 日後、受診。インフルエンザ迅速検査陰性。腹部 CT、エコーを実施。胆道系異常なし。腫瘍なし。総ビリルビン値 1.5mg/dL と肝障害を認めたため入院。全ての内服薬中止し、経過観察。ウルソデオキシコール酸、グリチルリチン・グリシン・システイン投与開始。ワクチン接種 5 日後、解熱。肝障害改善傾向。リン酸オセタミビル DLST 陰性、ワクチン DLST 陽性。ワクチン接種 14 日後、GOT129IU/L、GPT217IU/L、総ビリルビン値 0.7mg/dL と肝障害遷延にて転院。胆管癌疑い。

因果関係 : 調査中

※ 各症例に関する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

※ 追加情報等により公表資料から修正あり

## 個別症例の評価にご協力いただく専門家

※死亡症例(資料1-6)の評価に関してもご協力をいただいている。

| 委員名    | 所属                                     | 専門           |
|--------|--|--------------|
| 新家 眞   | 国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授           | 眼科           |
| 荒川 創一  | 国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 外科系講座 腎泌尿器科学分野 特命教授 | 泌尿器          |
| 五十嵐 隆  | 国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授              | 小児           |
| 石河 晃   | 慶應義塾大学 医学部 准教授                         | 皮膚           |
| 市村 恵一  | 自治医科大学 医学部耳鼻咽喉科学講座                     | 耳鼻咽喉科        |
| 稲松 孝思  | 東京都老人医療センター 感染症科 部長                    | 高齢者          |
| 井上 亨   | 福岡大学 医学部脳神経外科 教授                       | 脳神経外科        |
| 猪熊 茂子  | 日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リウマチセンター長      | 膠原病・関節リウマチ   |
| 岩田 敏   | 独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長          | 小児           |
| 上田 志朗  | 国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報学 教授          | 腎臓           |
| 内海 眞   | 独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院 副院長               | 血液内科         |
| 大屋敷 一馬 | 東京医科大学 主任教授                            | 血液内科         |
| 岡部 信彦  | 国立感染症研究所 感染症情報センター センター長               | 小児           |
| 景山 茂   | 東京慈恵会医科大学 薬物治療学研究室 教授                  | 糖尿病・代謝・内分泌内科 |
| 笠貫 宏   | 特定非営利活動法人 日本医療推進事業団 理事                 | 循環器          |
| 春日 雅人  | 国立国際医療センター 研究所長                        | 糖尿病          |
| 岸田 浩   | 日本医科大学 名誉教授                            | 循環器          |
| 久保 恵嗣  | 国立大学法人 信州大学 副学長                        | 呼吸器          |
| 小西 敏郎  | NTT東日本関東病院 副院長                         | 外科           |
| 小林 治   | 杏林大学 医学部 総合医療学 講師                      | 呼吸器・感染症      |
| 澤 充    | 日本大学 医学部附属板橋病院 病院長                     | 眼科           |
| 澤 芳樹   | 大阪大学大学院 医学系研究科 主任教授                    | 外科           |
| 敷島 敬悟  | 東京慈恵会医科大学 眼科学講座                        | 眼科           |
| 重松 隆   | 公立大学法人 和歌山県立医科大学 腎臓内科・血液浄化センター 教授      | 腎臓内科         |
| 島田 安博  | 国立がんセンター中央病院 第一領域外来部胃科 医長              | 内科           |
| 勝呂 徹   | 東邦大学 医学部整形外科 教授                        | 整形外科         |
| 竹末 芳生  | 兵庫医科大学 医学部 感染制御学講座 教授                  | 感染制御、外科      |

| 委員名   | 所属                              | 専門               |
|-------|---------------------------------|------------------|
| 竹中 圭  | 博慈会記念総合病院 第一内科(呼吸器科) 部長         | 呼吸器              |
| 田中 政信 | 東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授           | 産科               |
| 田中 靖彦 | 国立病院機構東京医療センター 名誉院長             | 眼科               |
| 茅野 眞男 | 独立行政法人 国立病院機構 東京病院 統括診療部 部長     | 循環器              |
| 土田 尚  | 国立成育医療センター 総合診療部 医師             | 小児               |
| 戸高 浩司 | 福岡山王病院 循環器内科部長                  | 循環器              |
| 永井 英明 | 独立行政法人 国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長      | 呼吸器              |
| 中林 哲夫 | 国立精神・神経センター病院 治験管理室長・精神科医長      | 精神科              |
| 中村 治雅 | 国立精神・神経センター病院 神経内科 医師           | 精神・神経            |
| 名取 道也 | 国立成育医療センター研究所 研究所長              | 周産期医学、胎児医学、超音波医学 |
| 埜中 征哉 | 国立精神・神経センター病院 名誉院長              | 精神・神経            |
| 秀 道広  | 国立大学法人 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科皮膚科学 教授 | 皮膚               |
| 藤原 康弘 | 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長      | 内科               |
| 三橋 直樹 | 順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授      | 産婦人科             |
| 森田 寛  | お茶の水女子大学保健管理センター 所長             | アレルギー            |
| 矢野 尊啓 | 国立病院機構 東京医療センター 内科 医長           | 血液内科             |
| 矢野 哲  | 国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授  | 産婦人科学、生殖生理・内分泌学  |
| 山本 裕康 | 東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科               | 腎臓内科             |
| 吉川 裕之 | 国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授     | 産婦人科             |
| 吉野 英  | 吉野内科・神経内科医院 院長                  | 神経内科             |
| 与芝 真彰 | せんぼ東京高輪病院 病院長                   | 肝臓               |