

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、プレドニゾロン增量処方。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：慢性脾炎

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ソゲル液、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：荨麻疹、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、全身の荨麻疹、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、荨麻疹軽快、呼吸苦出現。ワクチン接種 3 時間 30 分後、全身の荨麻疹、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、荨麻疹軽快、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、荨麻疹少しあり、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：ペントゾシン、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、全身うっかり、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、白血球增多 11950cells/ μ 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°C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°Cまで発熱。白血球 7100/mm³(好中球 91%)、CRP 2.72mg/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°C、4日後に36.2°C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、ゾルビ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°C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°C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°C~39°C。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、鎮痙剤の処方受ける。その2日後、医療機関を受診し、検査にて GOT 653 IU/L、GPT 291 IU/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、恶心、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血压低下80/mmHg、呼吸苦出現。医療機関を受診し、SpO₂ 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、血压回復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°C)、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、血压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。血压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°C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：クロール病（ブレドニゾロン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、pCO₂ 52torr、pO₂ 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) 顔面感覺鈍麻（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、神經障害が出現。ワクチン接種20分後、ブドウ糖加酢酸リソングル液輸液開始。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、軽度心窓部不快感、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、心窓部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常は消失、神經障害は回復。

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、SpO₂ 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、SpO₂ 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、SpO₂ 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：クチン接種3日後まで熱感持続。ワクチン接種7日後より心窓部鈍痛し、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21.9×10⁴/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、アモキシシリソ、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、搔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 2 5) 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 2 6) 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°C。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°C 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 2 7) 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 2 8) 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°C。ワクチン接種翌日、37.5°C 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°C の発熱にて入院。インドメタシン、糖・電解質・アミノ酸液、乳酸リングル液、クーリングを施行。その後、体温 39.5°C、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°C にて乳酸リングル液を点滴。その後、体温 37.4°C、腹部痛にてテブレン、クーリングを施行。ワクチン接種 4 日後、体温 37.2°C にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 2 9) 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 3 0) 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 度程。

因果関係：情報不足

(症例 3 1) 蕁麻疹(胸部)、神經障害（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。

○塙中先生：

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 3 2) 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 3 3) 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 3-4) 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、抗生素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 3-5) 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（プレドニゾロン、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。）肺膿瘍症、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增量。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。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メロベネム水和物、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 3-6) 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、軽い恶心が出現、頻脈傾向 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 3-7) 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かろうじて可能。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 3-8) 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 3-9) 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。髓膜刺激症状なし、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 4-0) 莖麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦（回復）

30代 女性

既往歴：セフトリアキソン、トシリ酸スルタミシンにて、搔痒、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 分後より搔痒感、喉頭部異物感、呼吸苦が出現。メチルプレドニゾロ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 4-1) 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°C、CRP 2.7、白血球数 13,800（好中球 84%）、CK 136、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、セフカベンビボキシルを処方。帰宅後 39°C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°C。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 カ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 カ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。ブテソニド吸入後、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。頭部 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、前腕痺麻疹が出現。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、搔痒が出現。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発現。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、オロパタジン塩酸塩内服。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、エビネフリン皮下注、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 5.3) 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 5.4) 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 5.5) アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、恶心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、眼瞼浮腫（回復）

30代 女性

既往歴：帶状疱疹、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 5.6) 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°C 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 5.7) 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°C。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発ワクチン接種前、体温 37.4°C。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発一症状が出現、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 5.8) 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。症症チニ接種 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 5.9) 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°C。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。MRJ 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 6.0) 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。右鼠経部より 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。右上下肢不合麻痺はあるが、力は入るようになる。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 171IU/L, γ-GTP 179IU/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。本クチン接種前、体温 36.8°C。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°C 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, γ-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°C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°C、白血球 11,400/μL, 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) 莖麻疹（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・システィン・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°C、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°C、血圧 180 mmHg 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/mm³, 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/mm³、体温 38.2°C にて抗生素投与。

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°C、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°C、CRP 3.12 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°C。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、吸込施行するも増悪。喘鳴、じんましんが出現。SpO₂ 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°C。ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となつた。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。塩酸ドバ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°C。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。受け答えはつきりするも、ボートとする感じあり。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ろどろ欠落あり。

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つた（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) 脇帯過捻転・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。
脇帯捻転による胎児の死亡と診断。翌日、誘発分娩。本人はほぼ健常。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○三橋先生：
脇帯の過捻転が原因。「子宮内胎児死亡」が正しい。

○名取先生：
過捻転があつて浮腫があるので直接的な死産の原因是脇帯過捻転。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、脇帯原因は約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といふべきか）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、スペイン風邪なの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かせんが、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。（母体の悪影響を介するものは別ですが）

○田中先生：

時間経過、脇帯所見からみて、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°C。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。メコバラミン処方。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、荨麻疹、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°Cの発熱、荨麻疹あり。ワクチン接種翌日、発熱・発疹・発熱軽快、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/日に增量、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Alb2.2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、CRP5.6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、親子両を食し、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からは判断できません。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つたが、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、何もでなければ「熱性けいれん重複発作」の診断で良いと考えます。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ますですが、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ません。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。オロパタジン塩酸塩投与。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。急性散在性脳脊髄症が出現。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/ μ L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、プレドニゾロン内服。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/mm³、CRP3.40mg/dLと上昇。A型・B型インフルエンザ検査陰性。急性胃腸炎疑いで、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/mm³、CRP 12.20 mg/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。CRP 8.20mg/dL。めまい、嘔気に対して、炭酸水素ナトリウム、メトクロラミド投与。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。CRP 0.8mg/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/mm³、GOT 207 IU/L、GPT 195 IU/L、ALP 481 IU/L、CRP7.04 mg/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/mm³、GOT 20 IU/L、GPT 57 IU/L、CRP3.26 mg/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、報告には膿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つ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って良いと思います。

(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せ尿失禁。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。胸写上心拡大(+), 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、SpO272.0%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、コハク酸メチルプレドニゾロ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/mm³。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。不穩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℃、SpO₂ 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、酸素吸入增量。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ロ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/mm³。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 8.8) 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です。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はありません。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に接種。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、救急車を請病院搬送。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 8.9) アナフィラキシー（軽快）

70歳 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、呼気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℃ の発熱あり。

因果関係：否定できない

(症例 9.0) 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、LDH314U/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、γGTP41U/L。ウルソデオキシコール酸内服にて肝機能正常化。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 9.1) 発熱（回復）

60代 男性

既往歴：胃癌の補助療法中（シスプラチナ、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/mm³。ワクチン接種後、白血球数 1,470/mm³。ワクチン接種翌日の午後、38.3℃の発熱が出現。尿失禁、便失禁あり。40.2℃の発熱に対して、セフォゾプラン塩酸塩投与。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、セフォゾプラン塩酸塩、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、セフォゾプラン塩酸塩、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 9.2) 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（インスリシンコントロール中）、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、数回ニトロプロペラ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 9.3) 喘息発作（回復）

60代 女性