

ギラン・バレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※
(前回報告以降の症例はNo.29~No.54)

資料1-6

※選択基準

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

医療機関からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	無	ワクチン接種10時間後、入浴後に腫れ、熱感あり。左肘～左指先のしびれ感が出現。ワクチン接種翌日朝、腫れ、しびれが悪化。ワクチン接種2日後夜からd-クロルフェニラミンマレイン酸塩4mg、プレドニゾン10mgを服用。ワクチン接種3日後、しびれ感なし。ワクチン接種4日後、赤み、かゆみなし。	左肘～左指先のしびれ	非重篤	化血研 L41B	回復	副反応として否定できない。	○ 注射した局所の皮膚反応があり、その部位の遠位に症状がでていることから、関連性を全く否定することはできない。しかし通常ギランバレーは運動系症状を主体とするもので下肢遠位から始まる。本例のように一肢のみというのは先ず考えにくい。腱反射の状態や髄液などとも調べる状況にはなかったと考えられるが、情報がない。またかなり短期で終息している点も通常のギランバレーとは異なる。 ○ 投与直後の出現、また投与側の症状であり、数日で軽快していることから、局所部位反応によるものと思われる。GBSは否定的です。 ○ 注射部位の局所反応は関係あるかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
2	30代・男性	無 ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種8日後、38℃台の発熱出現にて葛根湯服用。その後、一時的な頭痛、咽頭痛あり。ワクチン接種11日後、咳出現にて受診。気管支炎の診断にて、アジスロマイシン水和物、アセトアミノフェン、ソファルコン、セラペプターゼ、アンブロキシオール塩酸塩、ジヒドロコチンリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤を処方。ワクチン接種12日後、午前、頰の筋力低下、手足のこわばり出現。出勤時、左足を引きずり鼻声あり。仕事中に症状が進行し、嚥下障害、構音障害、四肢の筋力低下出現。他院受診。来院時、水平方向性眼振と同側顔面神経麻痺、四肢の筋力低下、深部反射の低下を認め、神経伝導速度検査にてギラン・バレー症候群を疑い、免疫グロブリン大量療法を開始。ワクチン接種13日後、朝より、尿閉あり。風過ぎより嚥下障害、呼吸困難が増悪したため、同日挿管、人工呼吸器管理開始。ワクチン接種14日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種15日後、心拍数40/分台の徐脈。四肢徒手筋力テスト0と低下、眼球運動制限あり。ワクチン接種16日後、徐脈の改善。ワクチン接種23日後、血漿交換療法3回施行。ワクチン接種33日後、免疫グロブリン大量療法施行。徐々に筋力改善みられるも人工呼吸器管理継続。その後、全身状態は徐々に回復し、人工呼吸器管理下、他院リハビリセンターに転院。	ギランバレー症候群	重篤	北里研 FC031B	未回復	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ ワクチン接種後の発生期間からして頷ける症例。これほどの合併症がでてしまうと、予防接種も怖い印象である。血清抗ガングリオシド抗体の出現の有無は調べられているでしょうか？このような症例のワクチン抗原との交叉性が問題だと思えます。 ○ GBSと考えられると思います。 ○ ワクチン接種後12日目に神経症状が出現。末梢神経障害が証明され、Fisher症候群の要素をもつGBSと考えられる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重症/ 非重症	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
3	40代・女性	無	ワクチン接種5時間30分後、左腕の全体的な腫脹と熱発、一過性の左手のしびれ、一過性の軽度の呼吸苦、37.3°Cの熱、咽頭痛、食欲不振が出現。ワクチン接種3日後、生化学・血液・尿検査を行ったところ異常なし。生理食塩水、グリチルリチン・システイン・グリシン配合剤、メチルプレドニゾロン、アセテートリンゲル液点滴。ワクチン接種4日後、軽快。	左腕の全体的な腫脹と熱発等	非重症	デンカ生研 402-A	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> ○ よく見られる局所反応の強い例と考えられる。 ○ 投与直後の発症でもあり、症状も一過性であり局所症状と思われます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応として既知の副作用。ADEM、GBSは否定できる。
4	20代・女性	風邪による内服治療中。 既往歴・基礎疾患・合併症なし	ワクチン接種翌日夜より四肢の振戦出現。数日経過しても改善は認められず。接種4日後、再受診し、両手の振戦を認める。発熱、その他の神経学的異常は認められず。神経内科受診。頭部MRI、脳波検査、血液・生化学検査はいずれも異常なし。他の基質的疾患を疑わせる所見も確認されず。ワクチン接種8日後、手の振戦は時々あり。ワクチン接種18日後、振戦は消失。	四肢の振戦	非重症	化血研 L52B	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 不安や精神的緊張からのような印象もある。 ○ 症状は振戦であり、投与直後でもありGBSとは考えにくい。因果関係の判定は困難です。 ○ 振戦が小脳性かどうかわからない。因果関係はなさそう。GBS、ADEMは否定的。
5	60代・男性	無	ワクチン接種翌日、左手のしびれ感、むくみ感、脱力、全身のふらふら感あり。症状は10分程度で消失。GBS症状(上気道の炎症、左右対称性、上行性の筋力低下、呼吸器症状等)は認めず、関連検査、治療は未実施。	上肢の脱力、しびれ	非重症	化血研 L44A	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報不足 ○ 投与翌日の症状でもあり、全身症状と思われます。投与とは反対のようですので、局所症状ではないと思われます。 ○ 接種と反対側の神経症状であり、因果関係はないと判断する。ADEM、GBSは否定できる。
6	80代・女性	既往歴として不整脈あり。基礎疾患として小脳梗塞(左小脳半球から虫部)、狭心症(上室性不整脈)、左胸膜炎、高コレステロール血症あり。 脳梗塞後遺症にて長期入院中。高コレステロール血症に対してピタバスタチンカルシウム投与中。	ワクチン接種時、頭重感、ふらつき感はあるが、意識レベル清明。ワクチン接種日夕方、左手、両足のしびれ、意識レベルの軽度低下出現。頭部CTにて脳梗塞の疑いあり、病院へ搬送。右中大脳動脈梗塞の診断にてt-PA投与。脳梗塞後遺症として視野欠損、認知症症状の進行を認めた。ワクチン接種28日後、脳梗塞は軽快。	脳梗塞	重症	化血研 L43C	軽快	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 検査により右中大脳動脈閉塞と診断されており、因果関係は認められないものと思われます。 ○ ワクチン接種とほぼ同時期に偶然に脳梗塞が起こったと思われる。因果関係はない。GBS、ADEMは否定的。
7	30代・女性	無	ワクチン接種3日後、左半身上下肢のしびれ出現。同日、他院受診。	左半身上下肢のしびれ	非重症	デンカ生研 404-A	不明	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報不足 ○ 詳細が不明であり、評価困難です。ただ、発症が少し早くGBSは否定的かと思われます。 ○ 接種3日後事象で、半身のしびれで下肢にも及んでいる。GBS、ADEMは否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
8	70代・女性	脊柱管狭窄症の合併症あり。メコ パラミン、リマプロスト アルファ デクス使用中。	ワクチン接種前、異常なし。ワクチン接種5日後、全身の 筋肉痛と胸の苦しさを訴え、受診。心筋梗塞を疑い、胸 部X線、心電図、血液検査を実施。胸部X線、心電図に異 常なし、血液検査にてCPK1,785、心筋トロポニンT正常 のため筋炎と診断。ワクチン接種6日後、38℃の発熱、前 額・頭部・背部に紅斑出現。ワクチン接種16日後も四肢 の筋痛あり。	多発性の筋炎	非重篤	デンカ生研 398-B	未回復	因果関係不明	○ 単なる横紋筋融解か、筋炎か、経過をみていく必要あり。 ○ 投与後の発症、CPKも高値であり本剤との因果関係を 否定できませんが、筋炎としてよいかは情報不足のため 評価できません。症状はGBSとは考えにくいと思いま す。 ○ CPK高値により筋炎の可能性は高く、接種後5日目で 関連はあると考える。ただし、発疹がでているので、感 染による可能性も否定できない。
9	70代・女性	基礎疾患として被爆症、既往歴と して脳梗塞あり。 ワクチン接種歴があるが、異常な し。	ワクチン接種前、異常なし。ワクチン接種同日、歩行障害 が出現。立位が困難となり、頭痛、両下肢の脱力感も出 現。ワクチン接種翌日、歩行障害で受診。体温36.8℃、 血圧154/80mmHg。白血球18,300/μLであり気管支炎と 診断。ピペラシリンナトリウム投与。同日入院したが、ワ クチン接種2日後、歩行障害回復、呼吸障害なし。	歩行不能、気管支炎	非重篤	微研会 HA101B	回復	因果関係不明	○ ワクチンには関係ない感染症だったかもしれない。 ○ 投与翌日の発症であり、また症状はすぐに軽快している のでGBSとは考えにくいと思います。歩行不能の理由が わかりませんので、因果関係不明とします。全身症状 (その他の副反応として)、発熱などあり歩行困難になっ たのかもしれない。 ○ 接種翌日の事象で、GBS、ADEM、筋炎などは否定でき る。情報不足であるが、因果関係はかなり否定的であ る。
10	10代・男性	無	ワクチン接種2時間後、嘔吐出現。その後、昼寝。ワクチ ン接種4時間後、起床時にふらつき、ぼーっとする症状出 現。ワクチン接種9時間後、症状の改善を認めず受診。 意識障害なし。四肢脱力あり。ワクチン接種9時間30分 後、輸液実施。血液検査、CT等実施するも異常無く経過 観察。開始液でルート確保し、退院まで維持液の点滴を 実施。ワクチン接種翌日朝、顔色良好、四肢脱力改善に て退院。	筋緊張低下・反応性低下 発作	重篤	微研会 HA099A	回復	因果関係不明	○ 因果関係は不明 ○ 投与直後の症状でもあり、輸液などですぐに回復してい ることからは、倦怠感などの全身症状かと思われます。 GBSは否定的です。 ○ ワクチン接種後2時間後の事象。筋力低下の内容が明 らかでなく、因果関係は不明。ぼーっとした感じと客観 性がない。
11	40代・女性	基礎疾患として関節リウマチあり。 抗リウマチ剤使用中。 ワクチン接種歴があるが、異常な し。	ワクチン接種約20分後、悪心、しびれ感、脱力感出現。 血圧146/92mmHg、脈拍75/分、呼吸困難なし。ワクチン 接種約1時間後、しびれ感、脱力感はほぼ消失。消失時 の血圧は147/83mmHg。	血管迷走神経反射	非重篤	デンカ生研 404-B	軽快	因果関係不明	○ 血圧低下のエピソードは記載されていない。 ○ 臨床症状からは、血管迷走神経反射の疑いが強いで す。 ○ 血圧低下、徐脈なく血管迷走神経反射とはいえない。 悪心、痺れ感など客観的な症状のみで、因果関係は否 定的である。
12	50代・女性	無	ワクチン接種当日、夕食時に左鎖骨部の違和感あり。ワ クチン接種翌日、起床時に接種部位の筋痙攣、その後 左肩から顔面に頭重感認める。検査は未実施。アセトア ミノフェンを1回服用し、接種翌日中に症状は消失。	接種部位けいれん、 左肩～顔面の頭重感	非重篤	デンカ生研 413-A	回復	因果関係不明	○ 因果関係は不明である ○ この臨床症状では、何が起こったかが不明です。GBS は否定的です。 ○ 局所反応として因果関係は否定できない。ADEM、GBS は否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
13	10歳未満	基礎疾患として、てんかんあり (ワクチン接種の1年8ヶ月前に発症)。バルプロ酸ナトリウムを服用中。 熱性けいれん発現歴あり(ワクチン接種3年前、2年7ヶ月前、2年1ヶ月前) 昨年度のインフルエンザワクチン接種(季節性、新型)では、異常なし。 ワクチン接種前より、軽い感冒症状を認めた。	ワクチン接種翌日未明、けいれんの出現にて救急外来受診。39℃台の発熱。抗けいれん薬投与にて症状は一旦回復。その後も数分間の発作群発あり。髄液検査とCT検査にて異常認めず。脳波測定にて、活動性の低下、徐波、右側の脳波振幅減弱あり。急性脳症に準じた処置を開始。ステロイドパルス、免疫グロブリン、マンニトール輸液、エダラボン投与。同日夜、解熱。ワクチン接種6日後、頭部MRIにて両側前頭葉、右半球に広範囲の異常所見を認め、けいれん重積型脳症と診断。高度の認知・運動機能障害の後遺症あり。	けいれん重積型脳症	重篤	北里研 FB026A	後遺症	因果関係不明	○因果関係不明 ○接種からの時間的経過からは、ADEMとしては早期すぎると思いますが。また、基礎疾患にてんかんがあるとのことで、接種後に発熱があり、けいれんをひき起こした可能性も否定できません。よって、因果関係不明とします。 ○もともとてんかんがある患児で、ワクチンが引き金になった可能性は否定できないが、ワクチンであるとの根拠に乏しい。ADEM、GBSは時間的、臨床的に、また検査所見から否定できる。
14	80代・男性	基礎疾患として前立腺肥大症、便秘、不眠あり。 シロドシン、センノシド、生菌整腸剤(ピオラクト)、ソルピテム酒石酸塩服用中。 ほぼ毎年のインフルエンザワクチン接種時、副反応歴なし。	ワクチン接種4日後、血圧上昇、左側顔面神経の麻痺出現あり脳外科を受診。頭部MRIにて特発性左顔面神経麻痺の診断によりステロイド投与を開始。左眼の閉眼は不能。ワクチン接種10日後、症状の軽快見られ、左眼の閉眼可能となる。	特発性左顔面神経麻痺 (ベル麻痺)	重篤	北里研 FB022A	軽快	因果関係不明	○たまたま生じたこととの区別は困難。 ○投与後の発症であり、必ずしも否定できませんが、顔面神経麻痺は特発性のことも多く、肯定も否定もできません。GBSは否定的です。 ○接種4日後の事象で、ADEM、GBSには短しい、両者のいずれかといえる根拠もない。ワクチン以外の要因が大きいの。
15	30代・女性	無	ワクチン接種12日後、体のだるさ、力が入らないとの訴えにて受診。急性経過の複視、しゃべりにくさ、飲み込みにくさ、左上肢筋力低下、左病的反射陽性、左Barre徴候陽性、頭部MRIにて散在性の白質病変(右側頭葉、脳幹、左側脳室下角中心)、造影MRIにおいて散在性病変の増強効果を認めた。髄液検査、ウイルス検査は異常なし。急性散在性脳脊髄炎の診断にて、ステロイドパルス療法を実施し、ワクチン接種53日後、軽快。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	北里研 FB024A	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ADEMと考えてよいと思われる。ワクチンはひとつの原因たりえると考える。 ○経過や、臨床症状、治療経過などからもADEMを疑います。 ○発症時期、症状、画像所見などからADEMと診断できる。
16	60代・女性	無	ワクチン接種時、注射針刺入時のしびれ感認めず。ワクチン注入時に左手第1指～第4指にしびれが出現し、接種約5分後にしびれの程度が最大。ビタミンB ₁₂ 処方し、徐々に改善。ワクチン接種4日後、回復。	しびれ	非重篤	デンカ生研 404-A	回復	副反応として否定できない。	○注射そのものによる。 ○投与側であり、また数日で軽快しており局所症状でよいと思えます。GBSは否定的です。 ○注射の局所反応として関連性は否定できない。GBS、ADEMは否定できる。
17	10代・男性	無	家族より、「ワクチン接種後、何が何だかわからなくなって店にはいり、品物を取ったため警察の取り調べを受けた」との報告あり。その後、特に異常なし。治療・処置の実施なし。	脳症の疑い	非重篤	デンカ生研 399-B	回復	情報不足	○情報不足 ○脳症は否定的だと思います。事象の詳細もよくわからないため評価困難です。 ○本人の訴えのみで客観性がない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
18	50代・女性	無	ワクチン接種当日、接種部位の痒み、発赤あり。ワクチン接種翌日朝より左上腕の腫脹、発赤、疼痛、筋力低下等の症状。ワクチン接種10日後、症状改善がみられない為、整形外科を受診し、橈骨神経の炎症と診断。ワクチン接種1月後、左上腕の腫脹、発赤、疼痛、筋力低下は軽快。	注射部位の掻痒感・紅斑・腫脹・疼痛、筋力低下	重篤	化血研 L42C	軽快	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ 確かに上腕外側に橈骨神経は走っているが、この記載だけでは橈骨神経麻痺かどうか不明。 ○ 投与側でもあり、神経損傷の可能性もありますが、最終的にマヒした神経などの記載がなく評価困難です ○ 橈骨神経の炎症の根拠は症状からも根拠がない。GBS、ADEMは否定できる。
19	40代・男性	ワクチン接種歴があるが、異常なし。	ワクチン接種7日後、39℃以上の発熱出現。ワクチン接種10日後より握力低下し、ワクチン接種12日後、左右の握力は10kg。筋電図は正常。ワクチン接種19日後、軽快。	39℃以上の発熱 その他の神経障害	非重篤	デンカ生研 406-B	軽快	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ らしい症状だがもうすこし検査が必要。 ○ 握力低下の原因が不明です。握力低下のみならGBSは少し否定的ですが、情報不足で判断困難です。 ○ GBS、ADEMの初期症状かどうか、経過が不明で評価できない。
20	20代・女性	基礎疾患として、統合失調症あり。 アリピプラゾール、セルトラリン塩酸塩、エチゾラム、クエチアピン塩酸塩、プロチゾラム、モサプリドクエン酸塩、耐性乳酸菌製剤服用中	ワクチン接種後より、ピリピリ感の訴え。接種部位の腫脹、痛みが徐々に出現。ワクチン接種2、3日後、腫脹は消退、接種部位より末梢のしびれ、脱力が増強。ベンゾチアミン、トコフェロール酢酸エステル処方。ワクチン接種3日後、神経内科受診。麻痺等も認められず、問題ないとの診断。ワクチン接種5日後、軽快。	接種部位より末梢のしびれ、脱力	非重篤	デンカ生研 398-B	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 局所反応と思われる。 ○ 投与側の症状でもあり、局所症状と思われます。GBSは否定的です。 ○ しびれ、脱力について臨床情報が少なく、判断できない。GBS、ADEMは否定できる。
21	60代・女性	交通事故外傷にて開頭術シャントの入っている患者 症候性てんかん(16年以上てんかん発作なし) バルプロ酸ナトリウム400mg内服中	ワクチン接種翌日、継続するけいれんが出現。頭部CT検査にて異常認めず、ジアゼパム坐薬を使用するも変化なし。けいれんと意識障害が5時間遷延。発熱、体調不良なし。	けいれん	重篤	化血研 L43C	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 関係は否定できないと思われる。 ○ てんかんは安定していたようですので、投与との因果関係を否定はできませんが、因果関係不明とします。ADEMは否定的です。 ○ ワクチンが誘因になって、痙攣を起こした可能性は否定できない。しかし、もともとてんかんがあるので、因果関係は不明である。
22	70代・女性	C型肝硬変、肝癌あり。再発を繰り返しているが、ワクチン接種9日前、CT、エコー検査した際、再発なし。直近の再発は7ヶ月前、ラジオ波にて治療。	ワクチン接種翌日、左手第2指～第4指末節部のしびれ症状出現。ワクチン接種8日後、混合ビタミンB製剤(B ₁ 、B ₆ 、B ₁₂)の処方あり。ワクチン接種18日後、症状の軽快傾向は認めるも、軽度しびれ感継続。ワクチン接種39日後、症状の残存あり。	左前腕部末梢性神経障害	非重篤	北里研 FB024C	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ GBSはこれほど局所的には生じない。 ○ 投与側の痺れ感でもあり、また翌日からの症状でもあるので、局所症状の可能性はあります。時間的關係から、また症状からもGBSは否定的です。 ○ 痺れが末梢神経障害かどうか、情報不足で評価できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
23	10歳未満	ワクチン接種数日前より感冒症 状。本年度1回目のインフルエン ザワクチン接種実施済み。	ワクチン接種当日、夕食の摂取なく入眠。ワクチン接種 翌日朝、うめき声と数秒のけいれんが出現。意識なく、救 急入院。入院時JCSⅢ-300、血糖値15mg/dL。ブドウ糖 注射実施後、意識回復。低血糖は回復。	低血糖	重篤	化血研 L56A	回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 低血糖症状が起こった原因は不明ですが、発現症状は 低血糖によるものと思われます。接種との因果関係は 無しとします。 ○ ワクチンが低血糖を起こした根拠に乏しい。時間的にみ てGBS、ADEMIは否定できる。
24	40代・女性	ワクチン接種1から2週間前に上 気道炎症状あり。	ワクチン接種2週間前、感冒様症状(咳嗽)あり。ワクチン 接種日夕方より頭痛、両肩部の疼痛、39℃台の発熱を 認め、救急外来を受診。経過観察目的で入院。入院時、 意識障害(JCS1桁)と著名な下肢優位の脱力、腱反射の 消失あり。顔面神経麻痺は認めず。血液検査にて炎症 反応高値により抗生剤の点滴開始。ワクチン接種翌日、 解熱。意識障害は改善したが、下肢優位の脱力は残存。 深部腱反射は両側ともほぼ消失。髄液検査にて細胞数 <1/μL(単核球)、蛋白42mg/dL。培養、細胞診では異常 なし。抗ガングリオン抗体検査の結果、抗G _{M1} IgG抗体、 抗G _{O1b} IgG抗体共に陰性。臨床所見よりギラン・バレー症 候群と診断し、メチルプレドニゾン静注(500mg/日)にて 加療。ワクチン接種2日後、歩行可能となり退院。ワクチ ン接種15日後時点で発熱・筋力低下等の異常所見は認 めず。	ギラン・バレー症候群	重篤	微研会 HA102A	軽快	副反応として否定で きない。	○ 抗ガングリオン抗体のでないものもあるので陰性だか らといって一概にGBSを否定することはできない。しかし 回復が早すぎるように思う。 ○ ワクチン投与による全身症状としての、発熱の可能性が 高いと思います。下肢の脱力も、意識障害もあったとの ことで評価は困難です。GBSとしては投与からの発症も 早く、また回復も早いために典型的ではなく、GBSと断 定できません。 ○ 症状はGBS的である。しかしワクチン接種のその日に神 経症状が出現し、GBSとしては早すぎる。特発性の可能 性が高い。因果関係は求められない。
25	10歳未満	昨年、季節性および新型インフル エンザワクチン接種。	ワクチン接種当日夕方、発熱。同日夜、40.4℃。振戦、目 の充血あり。上肢の震え、焦点が合わない様子あり。入 眠後も、手足のピクピク感あり。ワクチン接種翌日朝、 36℃台まで解熱。副反応に対する検査、投薬なし。	39℃以上の発熱	非重篤	北里研 FB024B	回復	副反応として否定で きない。	○ 振戦は悪寒振戦ではないか。 ○ 投与後の全身症状としての高熱に伴うものではないで しょうか。おそらく、「振戦」ではありません。高熱時のい わゆるchill、身震い様の運動の可能性がります。 ○ ワクチンによる発熱と思われる。ADEM、GBSは否定で きる。
26	70代・女性	基礎疾患として、アルツハイ マー、糖尿病、高血圧、本態性振 戦、水腎症あり。 水腎症のためバルーンカテー テル使用中。高血圧のためカンテ サルタンシレキセチル錠2mg内 服中。 昨年季節性インフルエンザワクチ ン接種後振戦あり。	ワクチン接種1時間30分後、振戦、チアノーゼ出現。近医 受診。経過観察のため入院。血圧85/44mmHg、SpO ₂ 90%。酸素3L/分の投与にてSpO ₂ 96%まで改善。一過 性低血圧と診断。ワクチン接種日以降症状なし。	振戦、 チアノーゼ	非重篤	化血研 L49B	回復	因果関係不明	○ 情報不足 ○ 投与直後の反応でもあり、因果関係を否定できません。 振戦は、本当の振戦であるのかどうか、この記載で は判断できませんが、入院中の検査結果は、血圧およ びSpO ₂ が低下しており、ショック状態になっているの ではないかと思えます。ADEMIは否定的です。 ○ 多くの基礎疾患があり、注射後1時間30分経過している ことから、ワクチンによるショックとは考えにくい。ADEM は否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
27	80代・女性	心筋梗塞、虚血性心疾患の既往あり。接種日までイミダプリル塩酸塩、カルベジロール、フロセミド、アトルバスタチン、ラフチジンを服用中。接種日以降、カンデサルタンシレキニチル、低用量アスピリンのみに薬剤を変更。	ワクチン接種7日後、起き上がりにくい、座ることができない、物忘れが多くなるといった症状が出現。ワクチン接種17日後、神経内科受診。CT検査、MRI検査にて、右側頭葉の出血および硬膜下血腫を認める。出血イベント発現はワクチン接種日前後と診断。紹介先にて経過観察中。	その他の脳炎、 脳症疑い	重篤	化血研 L53C	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ ADEMは症状やMRIからも否定的です。本剤との因果関係については、評価困難です。 ○ 出血をきたした要因として、ワクチンは時間的にも考えにくい。他の要因を考えたい。ADEM、GBSは否定できる。
28	30代・女性	外傷性頸部症候群の既往あり。	ワクチン接種後、接種部位の発赤・腫脹が出現し、数日間継続。左頸部から左肩にかけての痛みを認め、ワクチン接種6日後受診。局所安静の指示。ワクチン接種13日後、疼痛が増強し「重いものが持てない」との訴えあり、整形外科受診。頸部症候群による症状であると診断。	その他の神経障害	非重篤	化血研 L49A	未回復	因果関係不明	○ ギランバレーは通常左右対称に出る。 ○ ワクチン接種後の局所部位反応はあると思われませんが、その後の経過や診断については、詳細が分からず評価困難です。少なくともGBSは否定的です。 ○ ワクチンによる末梢神経障害かどうか、客観的なデータがなく判断できない。整形外科での頸部症候群についても不明。ADEM、GBSは否定できる。
29	70代・男性	めまいに対し処方あり。	ワクチン接種3日後、ベル麻痺が出現。ヒドロコルチゾン、セラペプターゼ、ニセルゴリン、トコフェロール酢酸エステル、イソソルビド処方。	ベル麻痺	非重篤	微研会 HK06A	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与後の発症ですので、因果関係を否定できませんが、Bell麻痺の原因は多岐にわたり左記とします。GBSは否定的です。 ○ 臨床、検査所見もなく、因果関係は判定できない。時間的にみて、ADEM、GBSは否定できる。
30	60代・女性	基礎疾患として、めまい、脳梗塞、高血圧あり。ベタヒスチンメシル酸塩、ニセルゴリン、ソビクロン、シロスタゾール、アロプリノール服用中。	ワクチン接種11日後、ベル麻痺が出現。ヒドロコルチゾン処方。	ベル麻痺	非重篤	微研会 HA100A	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 投与後の発症ですので、因果関係を否定できませんが、Bell麻痺の原因は多岐にわたり左記とします。GBSは否定的です。 ○ 臨床、検査所見もなく、因果関係は判定できない。時間的にみて、ADEM、GBSは否定できる。
31	60代・男性	発作性心房細動の既往あり。高血圧に対し、バルサルタン/ヒドロクロチアジド配合錠服用中。ワクチン接種歴があるが、異常なし。	ワクチン接種1時間後、右手のしびれ、右顔面、口角の違和感と「顔がぼーっとする感じ」を認めた。CTにて頭皮浮腫の所見。内科受診し、ステロイド、グリテルリチン酸モノアンモニウムの注射により症状は当日中に改善。	アレルギー反応による頭 頸部浮腫、 右手・右顔面のしびれ	重篤	北里研 FM009E	回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与直後でもあり、因果関係については肯定も否定もできません。また、報告の事象が麻痺であるのかどうか不明確、またCT上の頭皮の浮腫も病的意義が不明です。GBSではありません。 ○ 本人の訴えのみで客観的なデータがない。アレルギーに関する症状もはっきりしない。頭皮の浮腫についての情報もない。ADEM、GBSは否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
32	10代・男性	無	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気出現。ワクチン接種6日後、異常行動、流涎、見当識障害出現。頭部MRI、脳波検査にて明らかな異常所見は認めず。臨床症状より辺縁系脳炎と診断し、ステロイド投与にて治療開始。ウイルス抗体検査は陰性。	脳炎・脳症	重篤	化血研 L41A	未回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 脳波や髄液所見などが不明ですので、より詳細が必要です。 ○ 情報不足ではあるが、基礎疾患のない15歳男性の脳症で、時間的にみてワクチンとの因果関係は否定できない。画像からADEMIは否定的。またGBSは症状から否定できる。
33	40代・女性	無	ワクチン接種後より上腕、前腕にしびれ感出現。ワクチン接種14日後、軽度な症状の継続認め、メコバミンを処方。	血管迷走神経反射(しびれ感)	非重篤	デンカ生研 405-B	未回復	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 接種直後の症状でもあり、接種側であれば(報告内容からはどちらの痺れかはわかりません)局所症状と思われる。GBSは否定的です。 ○ 局所反応として接種との因果関係は否定できない。GBS、ADEMIは時間的に症状的に否定できる。
34	30代・女性	無	健康状態良好。ワクチン接種1時間から1時間30分後、めまいとしびれが出現との訴え。1時間以上症状継続のため受診。安静後、当日中に回復。	血管迷走神経反射	非重篤	微研会 HA104B	回復	因果関係不明	○ 情報不足 ○ 血管迷走神経反射を疑います。ADEMIは否定的です。 ○ 血管迷走神経反射にしては、時間が経ちすぎる。また、徐脈、ショックなどなく、該当しない。本人の訴えのみで、客観性がなく、因果関係は求められない。ADEM、GBSは否定できる。
35	20代・女性	無	ワクチン接種当日夜、右上腕接種部位に軽度の腫脹が出現。ワクチン接種3日後より、右手～右前腕にかけ軽度から中等度のしびれと脱力が出現。ワクチン接種14日後、症状軽快。	右手、右前腕のしびれ、脱力	非重篤	北里研 FB031D	軽快	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 投与側の症状でもあり、局所症状と思われる。GBSは否定的です。 ○ 局所反応と判断すれば、接種との因果関係は否定できない。GBS、ADEMIは時間的に症状的に否定できる。
36	20代・女性	ワクチン接種後に四肢麻痺症状の出現歴あり(詳細不明)。	ワクチン接種翌日、両手～両前腕のしびれ、頭痛、全身の発疹が出現し、同日受診。ステロイド剤の注射により、症状は同日中に軽快。以降、症状再発の報告なし。	全身の発疹、頭痛、四肢麻痺	非重篤	デンカ生研 409-A	軽快	情報不足	○ 情報不足 ○ 全身の発疹もあり、過敏症と考えます。 ○ 軽度の局所反応として、接種との因果関係は否定できない。四肢麻痺については情報不足。GBS、ADEMIは時間的に、症状的に否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
37	20代・男性	無	ワクチン接種30分後、右上腕接種部位の違和感、その後右肩甲部～手先のしびれが出現。症状出現後2日間程度、動作困難が継続。以降、処置・投薬なく改善傾向。ワクチン接種7日後時点において、発現側の違和感、および軽度の握力低下認める。ワクチン接種11日後、症状軽快。	接種側上肢全体の痛み、しびれ、動作不能	重篤	デンカ生研 414-B	軽快	副反応として否定できない。	○ 注射そのものによる影響かもしれない。 ○ 投与側の症状であり、局所症状に伴うものと考えます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応(アレルギー反応)として、接種との因果関係を否定できない。GBS、ADEMIは時間的、症状的にみて否定できる。
38	70代・男性	基礎疾患として高血圧、慢性腎臓病、高脂血症、前立腺肥大あり。	ワクチン接種13日後、心窩部痛、脚のしびれ、腰痛出現。採血、CT検査上は異常なし。腰部脊柱管狭窄症の診断にてリマプロスタアルファデクスの処方。ワクチン接種17日後、入浴中イスより立ち上がれず。ワクチン接種21日後、左季肋部痛。ワクチン接種25日後、激痛の訴えにて、救急受診。筋力低下、歩行困難を認め、同日入院。GBSと診断。	ギラン・バレー症候群	重篤	化血研 L46B	不明	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ GBSとの診断された理由が、報告からは不明です。また、記載内容だけでは、痛みの訴えが強いことから、GBSとは言えません。 ○ 時間的にみてGBSは否定できないが、激痛があったり、臨床症状は合致しない。また、検査所見もなくGBSと診断は下せない。ADEMIは症状からみて否定的である。
39	60代・男性	無	ワクチン接種2日後、39°Cの発熱。ワクチン接種3日後、受診。38.3°Cの発熱、左頸部、右腋下リンパ腺の圧痛が出現。上気道炎疑いにて抗生剤を投与。手指の「ピリピリする感じ」も認められ上腕神経圧迫によるものと診断。その後手指症状は改善。接種5日後、発疹、掻痒感出現。抗ヒスタミン薬、ステロイド内服の処方にて改善傾向。	39度以上の発熱、左頸部、右腋下リンパ腺の圧痛、上腕神経圧迫、発疹、掻痒感	不明	デンカ生研 400-A	不明	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 発熱、リンパ節腫脹など全身症状に伴うものと思われます。投与側のみでもありGBSは否定的です。 ○ ワクチンによるという積極的な証拠がない。GBS、ADEMIは時間的に、症状的に否定できる。
40	30代・女性	月経困難症に対し、ジエノゲスト服用中。 10年前、不整脈に対しカテーテルアブレーション実施。	ワクチン接種1時間半後、注射部位痛、左上肢の違和感を自覚。ワクチン接種翌日夜以降、脱力感、左手指筋力低下が出現。ワクチン接種6日後、左上下肢の重圧感、しびれ、脱力感の訴えにて受診。左上肢伸側を中心とした知覚鈍麻、左握力の低下を認めた。頭部CT、血液検査にて異常認めず。プレガバリン服用にて症状改善なし。ワクチン接種12日後、神経内科へ紹介。	橈骨神経麻痺	重篤	デンカ生研 414-B	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 接種直後の症状は、局所症状の可能性がありますが、その後続く左上肢の症状は、神経損傷の可能性もありますが、報告医師からは否定的とされています。今ある情報からは、因果関係は不明とします。 ○ 検査所見も分からず情報不足であるが、末梢神経になんらかの異常をきたした可能性は否定できない。ADEMI、GBSは症状から否定できる。