

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
41	10代・女性	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の1か月前、初回接種を実施。	2回目ワクチン接種翌日、頭痛と眼痛出現。ワクチン接種5日後、嘔吐あり。眼痛増強。眼科受診。左眼視力低下指摘。ワクチン接種6日後、左眼視力低下著明。対光反射消失。ワクチン接種7日後、大学病院へ入院。眼底検査にて視神経炎、髄液検査にて細胞数増加(蛋白48.2mg/dL、細胞数107/ μ L)を認め急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法(1コース目)開始。ワクチン接種11日後、左乳頭浮腫軽快。ワクチン接種14日後、ステロイドパルス療法(2コース目)開始。ワクチン接種16日後、視力左右差なし。ワクチン接種29日後、症状軽快にて退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	北里研 FC031B	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。	○ 2回目接種からは日数があまりないので、1回目で感作されたのかもしれない。 ○ 1回目の接種後からの時間経過を考えると、ADEMとしてありうるかと思えます。ただし、症状の記載に左の視力低下のみしかありませんので、「視神経炎」が正しい診断かもしれません。可能なら、視神経以外の症状があるのかは、確認が必要です。 ○ 時間的に、また症状からADEMの可能性が高い。脳MRI所見があれば、より確実性は増す。
42	60代・女性	無	ワクチン接種当日、左前腕のしびれ、だるさが出現。経過観察をしていたが、改善が見られないため総合病院へ紹介。末梢神経障害の診断にて、解熱鎮痛消炎剤内服・貼付剤の処方。	左前腕のしびれ、だるさ	非重篤	掖研会 HE21A	不明	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 投与側で、投与後すぐの症状でもあり、局所症状と考えます。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。末梢神経障害があったかどうかは情報不足。ADEM、GBSは時間的、症状的に否定できる。
43	50代・男性	高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩服用中。左手首腱鞘炎にて加療中。	患者より「ワクチン接種当日より、左手第1指にしびれ感が出現」「痛みはひどくない」との報告あり。その後の詳細経過は不明。	しびれ感(左手第1指)	非重篤	北里研 FC031A	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与側でもあり、投与直後でもあるので局所症状に伴う症状を考えますが、整形外科的な疾患もあり、情報不足と判断します。GBSは否定的です。 ○ しびれ感という主観的な症状だけで、因果関係は評価できない。ADEM、GBSは否定できる。
44	10代・男性	無	ワクチン接種2日後、身体の筋肉痛、手に力が入らない症状が出現。ワクチン接種3日後、40℃台の発熱、右手、左手、腹部、右足にけいれん症状が出現。自己にて歩行困難となり救急受診。血液検査にて異常認めず。ワクチン接種4日後、37℃台まで解熱し登校。回復後、けいれん症状等の再発は認めず。	発熱、 けいれん	非重篤	デンカ生研 413-A	回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 発熱や筋肉痛などは、全身症状と思われます。右手、左手、腹部、右足にけいれん症状は、記載の内容からはてんかん発作に伴うものとは考えにくいと思われます。また、脱力も点滴のみで軽快しており、ADEMやGBSは否定的です。 ○ 筋痛と痙攣(筋痙攣と思われる)、から筋炎が疑われる。検査所見、診察所見などなく、情報不足である。また接種後2日目の事象で、ワクチンとの関係は薄い。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
45	40代・男性	無	ワクチン接種後、接種部位の発赤が出現。就寝時、左上腕～前腕と腋窩リンパ節の腫脹感、左上肢全体～左手第1指のしびれ感を認める。ワクチン接種4日後、発赤・腫脹の軽快があるが、しびれ感は継続。接種7日後、神経障害によるしびれと診断し、混合ビタミンB製剤を処方。ワクチン接種19日後時点において、しびれの増強、部位拡大等は認めず。	神経障害	非重篤	北里研 FB032B	不明	副反応として否定できない。	○ 因果関係不明 ○ 投与側でもあり、投与直後でもあるので局所症状に伴う症状を考えます。GBSI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。末梢神経障害があったかどうかは検査、診察所見なく情報不足。ADEM、GBSIは時間的、症状的に否定できる。
46	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、深夜より嘔吐。ワクチン接種2日後、発熱を認め受診。ワクチン接種4日後、歩行時のふらつき、箸が持てない等の症状あり。ワクチン接種7日後、頭部MRI(拡散強調画像)にて、両大脳半球に散在する高信号域を認め、急性散在性脳脊髄炎(疑い)にて入院。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン500mgを3日間)および、アシクロビル(ヘルペス脳炎の可能性を考慮、抗体価陰性を確認後中止)投与開始。脳波検査上、覚醒時の基礎波を認めず、高振幅徐波を認め、急性散在性脳脊髄炎と確定診断。脊髄液検査は正常範囲内。ワクチン接種13日後、ステロイドパルス療法(2クール目)開始。以降、プレドニゾン継続投与。ワクチン接種19日後、発症前の状態まで回復。頭部MRI、脳波検査所見も正常化。ワクチン接種29日後、急性散在性脳脊髄炎は回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L49A	回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 接種から発症までの時間が免疫性のものにしては短すぎる印象あり。 ○ 投与からの経過が少し早いように思いますが、記載の臨床症状や検査結果からはADEMが疑われると思います。 ○ 発症が少し早いが、検査所見や症状からワクチン接種後のADEMの可能性が高い。
47	50代・男性	頸椎症に対し、シアノコバミン、ロキソプロフェンナトリウム、湿布剤の処方あり。	ワクチン接種翌日より、右上腕の痛み、指先のしびれが出現。ワクチン接種39日後、しびれ症状継続にて受診。	ニューロパシー	非重篤	化血研 L54A	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与後の発症、投与側でもあり局所症状の可能性があるとします。ただし、頸椎症の既往や持続期間も長いことから、他の要因も否定できません。GBSIは否定的です。 ○ しびれ感という主観的な訴えだけで、臨床所見、検査所見がなく、本当に末梢神経障害があったかどうか情報不足で判断できない。ADEM、GBSIは否定できる。
48	10歳未満	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の3週間前、初回接種実施。	2回目ワクチン接種の3週間頃より38℃台の発熱、頭痛。血液検査にてWBC20,000/μL、CRP<1mg/dL。2回目接種28日後より、頂部硬直発現、髄液検査にて細胞数130/μL、培養検査は陰性。2回目ワクチン接種37日後、頭部MRI検査(T2、フレア)にて散在性の白質病変を認め、ADEMと診断。ステロイドパルス療法後、内服ステロイド投与継続。ワクチン接種24日後、症状回復にて退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L48B	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。	○ 期間からすると2回目接種での感作かもしれない。 ○ ADEMと考えてよいかと思えます。 ○ 臨床症状、検査所見などからADEMと診断できる。ワクチン接種後3週目の事象で、ワクチンとの因果関係は否定できない。

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
49	30代・女性	無	ワクチン接種約10分後、腕に違和感(ひりひり・びりびり感)を自覚。同日夜、左上肢のしびれ症状発現。その後脱力認め、総合病院を受診。左手下垂、左手握力低下あり。MRI上、脳および頭髄に異常所見なし。メコバラミン、プレドニゾン処方。以降、症状は徐々に改善を認め、ワクチン接種約2ヶ月後、麻痺症状は消失。握力低下も回復傾向。ワクチン接種約3ヵ月後、左腕の痛みの訴えあるが、麻痺症状の再発は認めず。	末梢神経障害	重篤	デンカ生研 406-B	軽快	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 横脊神経麻痺と診断されており、投与時の神経損傷を疑います。 ○ ワクチン接種後の末梢神経障害と思われる。症状、発症時期からGBS、ADEMは否定できる。
50	50代・男性	基礎疾患として高尿酸血症あり。アレルギーとして喘息、花粉症あり。	ワクチン接種14日後、両足末梢の異常感出現。ワクチン接種16日後、両手末梢の異常感覚、ふらつき出現。ワクチン接種18日後、ふらつき増悪し転倒。ワクチン接種19日後、医療機関受診にて下肢筋力低下、腱反射減弱・消失を確認。頭部MRI上、異常所見なし。メコバラミン、トコフェロールニコチン酸エステル処方。ワクチン接種20日後、神経内科紹介入院。顔面・四肢筋力低下、手袋靴下型表在感覚障害、四肢腱反射減弱・消失、四肢体感失調、髄液検査にて蛋白細胞乖離(細胞数正常、蛋白>160mg/dL)、神経伝導検査にて、脱髄型末梢神経障害の所見。免疫グロブリン大量療法を開始。筋力の改善あり。ワクチン接種約40日後、両側の顔面神経麻痺、四肢しびれ、小脳失調が残存するも、回復傾向。症状の進行は認めず。	ギランバレー症候群	重篤	協研会 調査中	調査中	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ 時間的経過からも因果関係がありそうである。 ○ GBSと考えてよいかと思います。 ○ ワクチン接種約2週間からの末梢神経障害で、検査所見からもGBSといえる。ADEMは中枢神経障害なく否定的である。
51	10歳未満	無	ワクチン接種9日後より活力低下、嚥下障害が出現。ワクチン接種13日後、筋力低下。ギランバレー症候群発現。ワクチン接種15日後、入院。呼吸障害、末梢神経伝達速度低下、MRIにて脳神経症の所見。ワクチン接種23日後、Bickerstaff型脳幹脳炎の診断。約1月間の人工呼吸器管理の後、ワクチン接種約2ヶ月後、症状軽快し退院。独歩は不可。	ギランバレー症候群 Bickerstaff型脳幹脳炎 高血圧	重篤	化血研 L44B	軽快	副反応として否定できない。GBS(Bickerstaff型脳幹脳炎)として否定できない。	○ 時間経過はよいが、所見ではなく、診断名が直接書いてあり、実際どういふ所見であったのかわかりづらい。 ○ GBSの亜型であるBickerstaff型脳幹脳炎と考えられます。抗ガングリオシド抗体の結果はわかれば、調査しておくべきと思います。 ○ ワクチン接種後9日目からの神経症状でGBSは間違いない。またそれに続いてGBSの亜型であるBickerstaff型脳幹脳炎を合併した症例である。ワクチンとの因果関係は否定出来ない。
52	10代・男性	喘息の既往あり。	ワクチン接種翌日、発熱、両手のふるえ発現。ワクチン接種16日後、38℃の発熱が継続。急性咽頭炎の疑いにて、クラリスロマイシン、トスフロキサシン処方。以降も発熱遷延。ワクチン接種2ヶ月後、左上下肢の不随意運動(バリスム、ヒュレア)出現、入院。画像所見にて急性散在性脳脊髄炎の診断。メチルプレドニゾンパルス(3クール)後、ステロイド継続投与、ワクチン接種約3ヶ月後、症状消失、画像所見の改善を認め軽快退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L43B	軽快	因果関係不明	○ MRI画像が実際どのような所見であったかの情報があつた方がよい。 ○ 診断としては、ADEMと考えられますが、ワクチン接種との因果関係については、発熱などが接種翌日から続いていた後におこっており、何らかの感染症の後にADEMになった可能性もありますので、因果関係は不明とします。 ○ ワクチン接種後翌日から神経症状が出現。ADEM、GBSとしては症状が早すぎる。またADEMのMRI所見は一ヶ月後にみられ、これは遅すぎる。ワクチン接種後発熱が遷延しているし、ワクチン以外の要因でADEMとなった可能性が大きい。

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
53	40代・男性	ワクチン接種1ヶ月前に感冒症状、ワクチン接種直前に咽頭痛あり。	ワクチン接種約1週間後、両下肢脱力、排尿障害出現。髄液検査にて細胞数、蛋白の増加あり。血液検査は異常認めず。脊髄MRIにて、致力所に炎症所見認め、脊髄炎と診断。ステロイドパルス投与にて軽快。	急性脊髄炎	重篤	デンカ生研 405-B	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 先行感染の記載もありますので、因果関係については評価困難です。ADEMというよりは、接種医の記載にもあるように脊髄炎になると思います。 ○ ワクチン接種後1週目の事象で、GBSに似た症状があり、ワクチンとの因果関係ありと判断する。ADEMは中枢神経症状がなく否定的である。
54	30代・男性	無	ワクチン接種翌日、左上腕痛出現。ワクチン接種2日後、他院受診。ワクチン接種3日後、当院受診。左上腕痛、左上肢脱力、左前腕～左手の知覚低下、大腿筋のア圧痛あり。握力右45kg、左15kg、CPK正常。ワクチン接種6日後、改善なく、神経内科紹介。	左上腕痛、 左上肢脱力、 左前腕～左手の知覚低下	非重篤	デンカ生研 420-B	未回復	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報不足 ○ 投与側が、報告書では右になっていますが、症状は左上腕になっています。もし投与側が左であれば、局所症状と思われず。 ○ ワクチン接種後の末梢神経障害の可能性はあるが、客観的なデータがなく、評価できない。時間的、症状的所見からADEM、GBSは否定できる。

製造販売業者からの報告(前回報告以降の症例はNo.11~No.18)

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	10歳未満・女性	原疾患としてアICALディ症候群、既往歴として熱性けいれんあり。	ワクチン接種6日後、発熱あり。けいれん発作認め、発作から約1時間後、医療機関搬送。けいれん重積状態であり、ミダゾラム注射液3mg(筋注)、ミダゾラム注射液3mg(静注)、ジアゼパム注射液5mg(静注)、ミダゾラム注射液3mg(静注)によりけいれん頓挫。けいれんは約1時間30分持続。ワクチン接種7日後、意識障害が遷延し、覚醒せず。脳派上は明らかな異常認めず、MRIでも異常なし。血液検査上、高CK血症およびGOT、GPT、LDHの上昇を認めるが、NH ₃ 値の上昇はなし。ワクチン接種8日後、意識障害続き、髄液検査施行するが異常なし。脳症の可能性を否定できず、ステロイドパルス療法を開始。ワクチン接種9日後、肝機能障害は改善傾向となるが、意識障害は持続。MRI検査にて異常所見あり、脳症と診断。	脳症 肝機能異常	重篤	北里研 FB022B	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 既往歴に、アICALディ症候群、熱性痙攣もありますし発熱後にてんかん重積になっており、原疾患が原因の可能性がありますが、投与後1週間でもあり、因果関係は不明とします。ワクチン投与前のてんかんはなかったかなどは、情報として知りたいところです。 ○ 接種後6日目の事象でADEMが候補にあがるが、MRIで否定的。なんらかの脳症があったことは疑いないが、基礎疾患を考えると因果関係は求められない。高CK値は痙攣重篤によるもので、肝機能障害は高CK値によるものと考えられる。
2	10代・男性	基礎疾患として高血圧あり。	ワクチン接種2時間後、嘔吐が出現。その後、昼寝。ワクチン接種4時間後、歩行時に力が入らずふらつき、ボーッとした様子あり。ワクチン接種9時間後、救急外来を受診。受診時、意識障害、麻痺、発疹なし。四肢の脱力、顔色不良あり。ルート確保。開始液(1) 200mLを点滴投与。血液検査、頭部CT検査を施行したが、異常なし。しかし、症状の改善なく、入院。ワクチン接種翌日、意識清明。顔色良好。四肢脱力は音段よりもわずかに力が入らない程度に改善。軽快し、退院。	筋緊張低下-反応性低下発作(HHE)	重篤	微研会 HA099A	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 全身症状としての倦怠感などが考えられます。ADEMは否定的です。 ○ ワクチン接種後のことで因果関係は完全には否定できない。HHE症候群は乳幼児に見られる反応で、本児には該当しない。
3	10歳未満・女性	既往歴として喘息、手術歴として鼠径ヘルニアあり。	ワクチン接種2日前、咳と喘鳴にて医療機関受診。感冒に伴う喘息発作としてブランカスト水和物、クラリスロマイシン、カルボシステイン、アムプロキソール塩酸塩、ツロブテロール塩酸塩処方。接種当日、発熱なし。ワクチン接種6日後、顔面の様子の異常に家人が気づき、接種7日後、医療機関受診。受診時、発熱、喘息なく、全身状態は良好。右顔面神経麻痺を認め、同日他院へ入院。	第7脳神経麻痺	重篤	北里研 FB022A	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 顔面神経麻痺のみであり、GBSは否定的です。因果関係は、顔面神経麻痺の原因は様々でもあり、因果関係は不明とします。 ○ 時間的にみて、ADEM、GBSは完全に否定できないが、右顔面神経麻痺のみで、他に症状がなく、検査所見の異常も指摘されていない。因果関係は認めがたい。
4	30代・男性	無	ワクチン接種11日後、発熱。ワクチン接種14日後、無菌性髄膜炎が発現し、入院。髄液検査にて、細胞数 307/ μ L、蛋白 103mg/dL。ワクチン接種28日後、軽快。	髄膜炎	重篤	化血研 L43C	軽快	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 接種後より発熱までに時間経過があり、また無菌性髄膜炎はウイルス感染症などでも起こるために、因果関係の特定は困難です。臨床症状や画像情報などもなくADEMとの診断は困難です。 ○ 時間的にみて、GBSないし髄膜炎が疑われる。臨床症状の記載がないので何れとも判断できない。

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
5	50代・女性	外傷性脳出血、脳挫傷の既往歴があり、外傷性てんかん、甲状腺機能低下症、高血圧を基礎疾患として有する患者。 脳挫傷(20年以上前に受傷)で失語症あり。平成22年4月に全身けいれんが発現し、抗てんかん薬を開始。9月より発現が頻回となり、9月14日、9月26日にも強直性けいれんを認めた。基礎疾患に対し、ソニサミド、レボチロキシンナトリウム、ロサルタンカリウム、アスピリンを服用していた。ソニサミドの血中濃度は正常範囲内であった。	平成22年11月4日午後1時50分、インフルエンザワクチンを接種。10分経過観察、異常は認められず。同日午後11時30分頃、強直性けいれん(約2分間)が発現。回復後、尿失禁、落ち着きのなさ等の異常行動が一時的に見られたが、その後は問題なく経過。 11月5日午前5時30分頃、家族より生存を確認。同日午前9時頃、家族より連絡あり往診。心肺停止が確認された(死亡推定時刻11月5日、午前7時頃)。注射部位の腫脹、発赤は認められず。剖検なし。	痙攣	重篤	北里研 FM010C	死亡	因果関係不明	○ 脳挫傷による症候性てんかんと考える。 ○ けいれん発作が、今年に入り起こっており、9月にもあったとのことで、原疾患の可能性が高いと思います。 ○ ワクチン接種後翌日の突然死。因果関係は認められない。
6	40代・男性	昨年、インフルエンザワクチン予防接種により風邪症状あり。	ワクチン接種1から2時間後、頭痛、めまい、吐き気、腹痛、意識障害、微熱、喉の痛みが発現。髄膜炎が発現。ワクチン接種翌日、医療機関受診。予防接種の副反応の可能性あり、救急病院へ紹介。腰椎穿刺の結果、細胞数軽度上昇認め、髄膜炎(ウイルス性疑い)として入院。ワクチン接種11日後、髄膜炎は回復、退院。	髄膜炎	重篤	化血研 L52A	回復	副反応として否定できない。	○ 因果関係不明 ○ 投与後の発熱などの発症と髄液検査の結果からは因果関係は否定できません。髄膜炎は因果関係の否定はできない。 ○ ワクチン接種後1日目の事象で、因果関係は否定できないが、時間的には早すぎる。GBSは麻痺症状などなく否定できる。ADEMも否定できる。
7	30代・女性	無	ワクチン接種22日後、歩行時のふらつき、四肢のビリビリとした異常感覚を自覚。ワクチン接種23日後、歩行不能、四肢・体幹への感覚異常拡大、息苦しさを認め、ギラン・バレー症候群を疑い、入院。髄液検査にて、細胞数1.7/μL、蛋白29.5mg/dL。呼吸筋障害を認め、人工呼吸器管理。免疫グロブリン大量療法、ステロイドパルス療法併用にて治療開始。ワクチン接種1月後頃より、改善傾向認め、接種37日後、人工呼吸器離脱。四肢、体幹の失調は継続し、複視を認める。ワクチン接種50日後、症状軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	デンカ 不明	軽快	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ 経過としては抗原暴露後に生じた免疫反応性の病態として理解できる。 ○ 臨床経過からGBSを疑います。 ○ 接種後3週間目の事象で、髄液検査では蛋白が増加していないが、臨床症状からはGBSの可能性が高い。
8	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、顔面神経麻痺が発現。ワクチン接種10日後、未回復。	第7脳神経麻痺	重篤	化血研 不明	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 顔面神経麻痺の原因は様々です。顔面神経麻痺がおこったのみの情報であり、判断は困難です。 ○ 情報不足
9	30代・女性	無	ワクチン接種2日後、脊髄炎が発現。入院中。	脊髄炎	重篤	化血研 L51C	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 脊髄炎のみの情報ですので、判断困難です ○ 情報不足

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
10	80代・男性	無	ワクチン接種3日後、下肢脱力感の為、救急搬送。救急隊が自宅に到着時は膝立ても困難な状態。医療機関到着時、膝立ては可能な状態。CPK 1,750 IU/L、CRP 35 mg/dLであり、感染症(入院中に肝臓病と診断)、横紋筋融解症治療目的で入院。ワクチン接種4日後、CPK 15,523IU/L。ワクチン接種5日後、CPK 11,246IU/L。ワクチン接種6日後、歩行可能。ワクチン接種12日後、CK正常化。その後、再上昇認めず。ワクチン接種23日後、感染症軽快を認め、退院。	横紋筋融解症	重篤	北里研 不明	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係は否定できない。 ○ 脱力に関しては回復も早く、CRP高値からも、GBSとは考えられません。肝臓病などの感染症の合併もあり、現時点では評価困難です。 ○ 接種後3日目の事象で因果関係は否定できない。ただしCRPが35mg/dLと高く、多発筋炎の可能性が高い。またオメプラゾールも服用しているため、本剤の影響も否定できない。情報が不足しているため因果関係は不明である。GBS、ADEMは否定できる。
11	40代・男性	無	ワクチン接種6日後、右手足のしびれ出現。病院へ転送され、入院中。	感覚鈍麻、麻痺	重篤	飯研会	不明	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報不足 ○ 現在の情報では評価困難です。 ○ 軽度のGBSがあったのかもしれないが、情報不足で判定できない
12	70代・男性	基礎疾患として慢性腎不全、心臓弁膜疾患、高血圧あり。	ワクチン接種26日後、ギラン・バレー症候群発現。現在、血漿交換を実施。	ギラン・バレー症候群	重篤	化血研 L47C	不明	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ 詳細不明、これだけでは容易に診断をそのまま受け入れられない。 ○ GBSの診断根拠は不明ですが、時間経過などからもGBSの診断が正しければ因果関係を否定できない症例とします。 ○ 情報不足でGBSがあったのかどうか判定できない。
13	10代・女性	原疾患として混合性結合組織病、合併症として強迫性障害、喘息あり。 ダニ、スギ、ハウスダスト、犬皮膚に対する過敏症あり。	ワクチン接種2日後、左上腕に始まる左肩から左指先の疼痛、冷感、腫脹、血色不良あり。夜間ひどい疼痛あり。ワクチン接種3日後、左半身、頭から足先まで疼痛が拡大。全身倦怠感あり。冷感、腫脹、血色不良は改善。咽頭痛、下痢なし。ワクチン接種6日後、精査、経過観察の為入院。左半身C2～T7の温痛覚鈍化。MMT伸屈筋群:4+、採血は正常範囲(混合性結合組織病の増悪もなし)。ワクチン接種7日後、疼痛が右半身に拡大。両手首、足首関節痛、温痛鈍化は、左半身C2～4に残るが、末梢より改善傾向。左半身筋力低下も末梢側より改善傾向。頭部MRIにて異常信号なし。ワクチン接種8日後、退院、外来で経過観察。ワクチン接種14日後、しびれ消失。左手首、左近位指節間、左膝に疼痛あり、右側は疼痛なし。	神経炎	重篤	北里研 FB027A	軽快	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ 腱反射、神経伝導検査など客観的な所見がなく、自覚的な痛みや感覚低下のみで、神経炎と言っただけではどうか不明。 ○ 症状が様々でもあり、またそれらの症状の原因が記載内容からは不明のため情報不足により評価困難とします。 ○ 接種側の疼痛と感覚鈍麻で、ワクチンとの関係は否定できない。しかし、神経炎とする根拠がない。神経に沿って圧痛や腫脹があるとか、神経伝導速度の異常があるとか客観的なデータが不足している。GBS、ADEMは時間的に、また症状から否定出来る。
14	60代・男性	基礎疾患として良性前立腺肥大症、脳梗塞あり。	ワクチン接種後、右外転神経麻痺、左顔面神経麻痺が発現。コハク酸メチルプレドニソロンナトリウムにてパルス療法実施中。	第6脳神経麻痺、第7脳神経麻痺	重篤	化血研 L49B	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 投与日から1か月後の発症、また脳神経に局限しており、GBSとは考えにくい。ただ、右外転神経麻痺と左顔面神経麻痺の原因は不明です。 ○ 接種後何日目に症状が出たのか不明で、さらに検査所見もなく評価できない。

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
15	10歳未満・男性	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の約1か月前、初回接種を実施。	2回目ワクチン接種後、38～39℃台の発熱が1週間継続にて入院。入院時、CRP陰性、発熱以外の症状なし。その後、首が痛い、傾眠などの症状出現。髄液検査にて、細胞数>100/μL。入院第7日目、発熱、頭痛、傾眠の症状。MRI検査にて、ADEMと診断。同日よりステロイドパルス療法を開始。入院第9日目、解熱。頭痛等の全身症状の軽快は認めず。入院第13日目、全身状態は軽快。ADEMは軽快。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研	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。	○ MRIの所見がもう少し記載してあることが望ましい。また高血圧性脳症との鑑別は可能かどうか。 ○ 記載内容からは、ADEMと考えられます。 ○ 情報不足であるが、ワクチン接種後数週目の事象である。画像でADEMの所見があったので、ワクチンによるADEMの可能性が高い。
16	40代・男性	無	ワクチン接種後1週間から10日に渡り、尿が出ず、歩行困難あり。病院にて検査したところ急性散在性脳脊髄炎と診断。ワクチン接種14日後、入院。ワクチン接種約1ヶ月後、退院。薬にて治療中。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	デンカ生研	軽快	情報不足	○ MRIの所見や髄液所見の記載がなく、診断に関してはすぐには首肯しがたい。 ○ 記載からは発熱の有無や意識状態、また髄液検査や画像所見はわかりませんが、排尿障害、歩行障害などもあり、ADEMが疑われます。 ○ 臨床症状、検査所見など一切なく、評価できない。
17	40代・女性	無	ワクチン接種後、両下肢紫斑出現。ワクチン接種2日後、急性散在性脳脊髄炎発現のため、入院にて加療。	急性散在性脳脊髄炎、紫斑	重篤	北里研 FC031B	軽快	情報不足	○ 情報不足 ○ 経過がなく評価困難です ○ 臨床症状、検査所見ともなく評価不能。
18	40代・女性	無	ワクチン接種後、急性散在性脳脊髄炎発現。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L46A	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 経過がなく評価困難です ○ 臨床症状、検査所見ともなく評価不能。

GBS,ADEMの症例報告数について

資料1-6
(参考)

医療機関からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例※	54	GBS	1
		ADEM	3

製造販売業者からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例※	18	GBS	1
		ADEM	1

(2011年1月31日現在)

※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

GBS, ADEMの症例報告数について

資料1-6
(参考)

専門家の評価によりGBSとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	2	30代	男性	なし	12
製造販売業者	7	30代	女性	なし	22

専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	15	30代	女性	なし	12
	41	30代	女性	なし	翌日
	46	10歳未満	女性	なし	翌日
	48	10歳未満	不明	なし	3週間後頃
製造販売業者	15	10歳未満	男性	なし	不明

(2011年1月31日現在)