

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7回）及び新型インフルエンザ予防接種後
副反応検討会（第4回）（第4回合同開催）

日時：平成22年1月8日（金）15：00～

場所：中央合同庁舎5号館共用第7会議室（厚生労働省5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

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7回）及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第4回）（第4回合同開催）

委員等名簿

【安全対策調査会】

（委員）

五十嵐 隆	国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
松本 和則	独協医科大学特任教授（座長）

（参考人）

庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
内山 真	日大医学部精神医学教授
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院統括診療部長
金兼 弘和	富山大学附属病院小児科講師
神田 隆	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
工藤 宏一郎	国立国際医療センター国際疾病センター長
是松 聖悟	大分大学医学部 地域医療・小児科分野教授
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院名誉院長
林 昌洋	虎ノ門病院薬剤部長
名取 道也	国立成育医療センター研究所 研究所長
村島 温子	国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター長
桃井 真里子	自治医科大学小児科学教室教授

【新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

（委員）

飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター感染症科部長（座長代理）
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座第2教授
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター室長
永井 英明	国立病院機構東京病院 外来診療部長

（敬称略、五十音順）

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7回）
及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第4回）（第4回合同開催）

配布資料一覧

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）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 企業報告による副反応報告（薬事法に基づく重篤症例の報告、
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（非重篤及び重篤度不明症例）

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 アレルギー・ぜんそくの既往のある方や重い基礎疾患をお
持ちの患者さんへの接種の際の注意事項について（厚生労働
省ホームページより）

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）

平成21年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 及び
 第4回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会 合同開催

平成22年 1月 8日(金)15:00~17:00
 中央合同庁舎5号館5階共用第7会議室

庵原 参考人
 五十嵐 委員
 大臣官房 審議官
 稲松 委員 (座長代理)
 松本 委員 (座長)
 医薬食品 局長
 大野 委員
 土屋 委員

速記

○	○
---	---

	○	○	○	○	○	○	○		
岡田 参考人	○						○	桃井 参考人	○
神田 参考人	○						○	飯沼 委員	○
工藤 参考人	○						○	岡部 委員	○
林 参考人	○						○	川名 委員	○
名取 参考人	○						○	多屋 委員	○
村島 参考人	○						○	永井 委員	○
	○	○	○	○	○	○	○	事務局	○
	課長補佐	課長補佐	推進室長	安全使用	安全対策	結核感染症課長	安全管理	第二安全部長	○

事務局

○	○	○	○	○	○	○	○	○
---	---	---	---	---	---	---	---	---

傍聴席	入 口
-----	--------

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 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	318	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	207	23	3
		0.04%	0.004%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	146	22	9
		0.01%	0.0009%	0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	488	124	57
		0.03%	0.09%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	137	32	14
		0.004%	0.001%	0.0004%
12/7-12/13	880,028	157	33	12
		0.02%	0.004%	0.001%
12/14-12/20	4,716,269	100	16	6
		0.002%	0.0003%	0.0001%
12/21-1/5	1,552,976	70	13	5
		0.005%	0.0008%	0.0003%
合計	16,471,803 H21.12.28 現在	2001	315	107
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成 21 年 1 月 5 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。

(注重点) 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 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	211	18	0
		0.02%	0.002%	0.0%
10/26-11/1	711,088	227	21	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/2-11/8	523,196	129	15	0
		0.02%	0.003%	0.0%
11/9-11/15	2,502,707	71	9	0
		0.003%	0.0004%	0.0%
11/16-11/29	1,416,579	224	32	0
		0.02%	0.002%	0.0%
11/30-12/6	3,304,098	62	8	0
		0.002%	0.0002%	0.0%
12/7-12/13	880,028	77	9	0
		0.009%	0.001%	0.0%
12/14-12/20	4,716,269	47	5	0
		0.001%	0.0001%	0.0%
12/21-1/5	1,552,976	36	4	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
合計	16,471,803	1084	121	0
	H21.12.28 現在	0.007%	0.001%	0.0%

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 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	107	7	1
		0.01%	0.0008%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	151	6	0
		0.02%	0.0008%	0.0%
11/2-11/8	523,196	78	8	3
		0.01%	0.002%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	75	13	9
		0.03%	0.0005%	0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	264	92	57
		0.02%	0.006%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	75	24	14
		0.002%	0.0007%	0.0004%
12/7-12/13	880,028	80	24	12
		0.009%	0.003%	0.001%
12/14-12/20	4,716,269	53	11	6
		0.001%	0.0002%	0.0001%
12/21-1/5	1,552,976	34	9	5
		0.002%	0.0006%	0.0003%
合計	16,471,803	917	194	107
	H21.12.28現在	0.006%	0.001%	0.0006%

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

① 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 (報告頻度)	重篤 (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	78.6	367 ³⁾ (0.05%)	31 (0.004%)
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	34.6	54 (0.02%)	8 (0.002%)
	小学校4年生～6年生	5.2	14 ²⁾ (0.03%)	2 (0.004%)
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.2	18 ²⁾ (0.04%)	1 (0.002%)
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	50.0	100 (0.02%)	33 (死亡 8) (0.007%)
	65歳以上の者	104.5	218 ²⁾ (0.02%)	91 (死亡 60) (0.009%) (除死亡 0.002%)
	計	198.5	345 (0.02%)	126 (0.006%)
妊婦		21.1	23 ⁴⁾ (0.01%)	3 ⁴⁾ (0.001%)
1歳～小学校3年生		24.0	93 (0.04%)	7 (死亡 1) (0.003%)
その他		4.2		
合計		326.4	865 (0.03%)	173 (死亡 69) (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。

※25道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

(205.2% = 127,692千人(全国) ÷ 62,226千人(25道県))

※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

② 10月接種分

報告期間	10月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
接種者数	単位:万接種			
医療従事者	65歳未満の者	78.2	675 (0.09%)	46 (0.006%)
	65歳以上の者	3.7	20 (0.05%)	6 (死亡1) (0.002%)
	その他	0.4		
合計		82.3	696 (0.08%)	52 (死亡1) (0.006%)

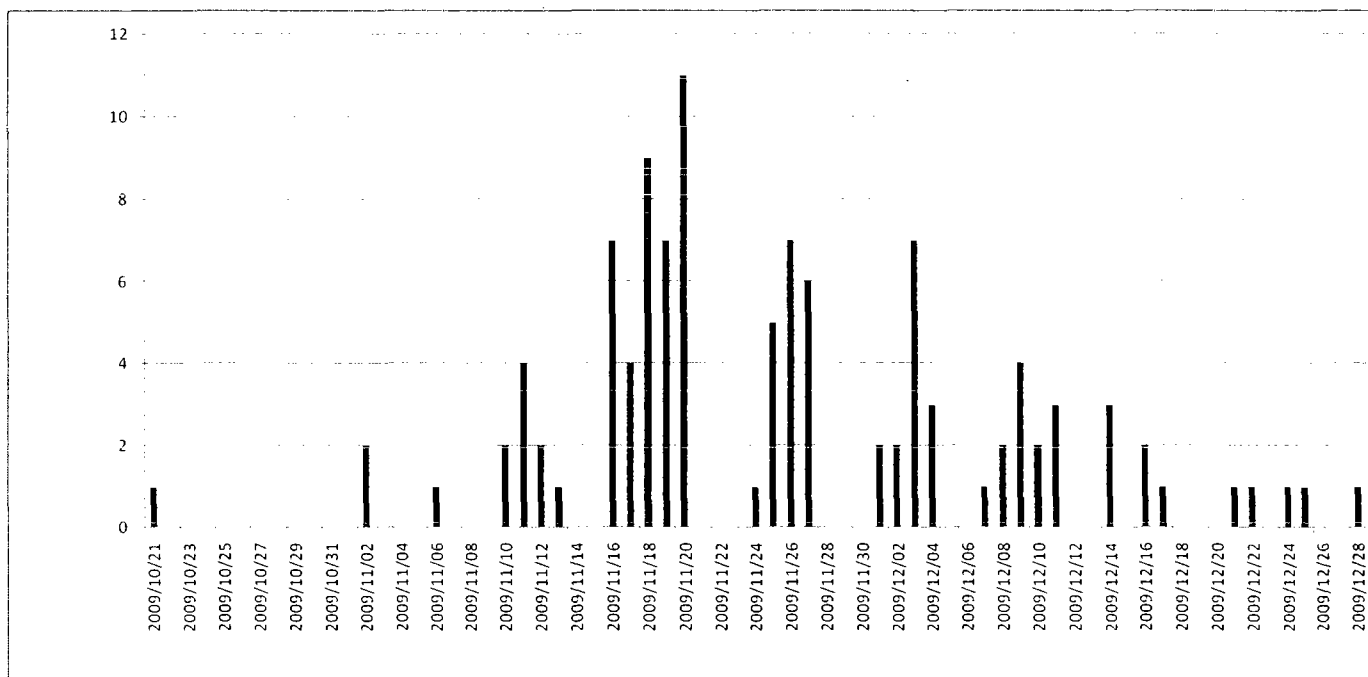
※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。

※ ※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

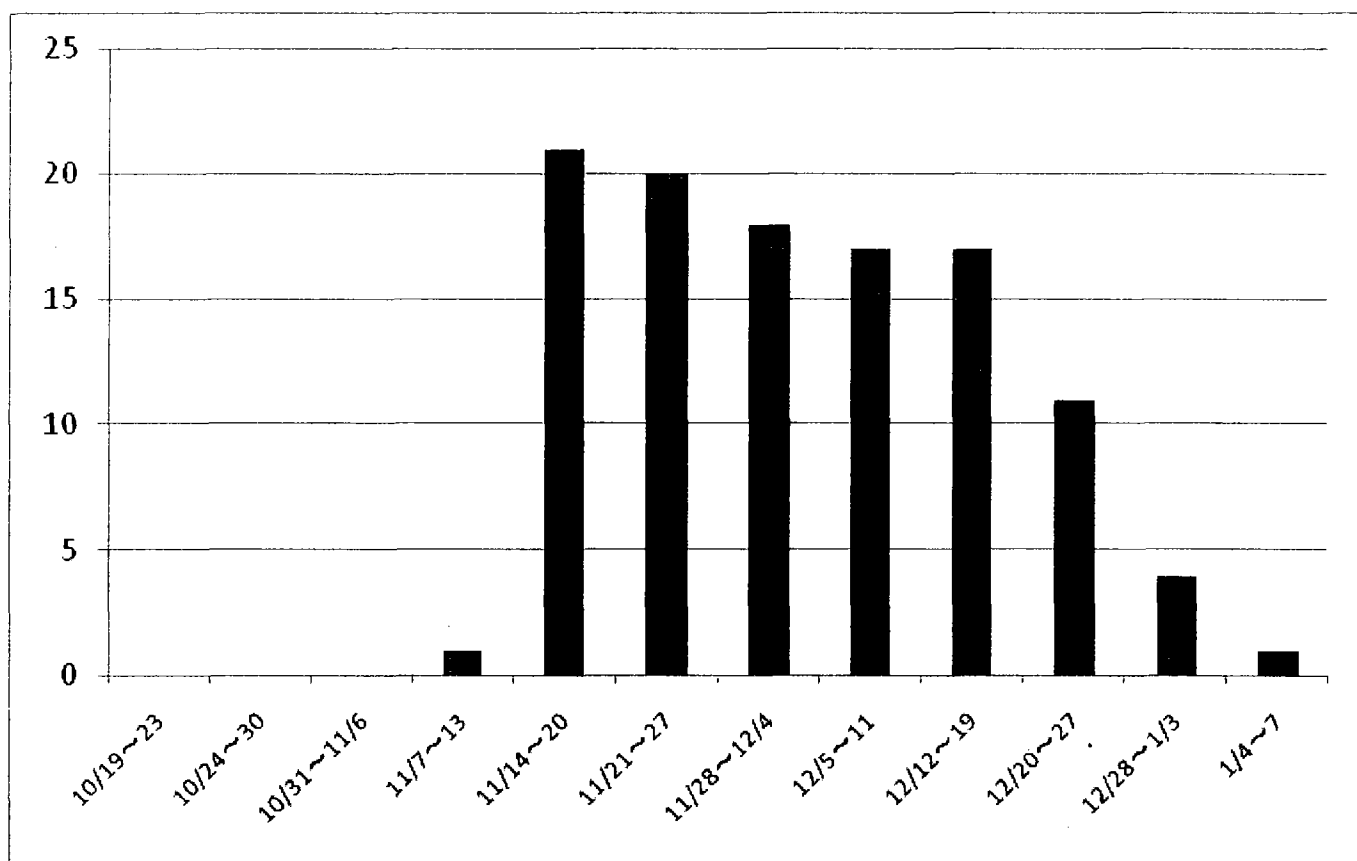
(107.2% = 127,692千人(全国) ÷ 119,161千人(44都道府県))

※ ※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

3. 接種日毎の死亡報告数



4. 報告週毎の死亡報告数



5. 重篤・死亡報告の頻度（ロット毎）

メーカー	ロット	出荷数量 (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 (10万接種 あたり)	報告数	頻度 (10万接種 あたり)	報告数	頻度 (10万接種 あたり)
微研会	HP01	27.4	10月9日	8	2.9	3	1.1	2	0.7
	HP02	111.9	11月6日	17	1.5	13	1.2	1	0.1
	HP03	112.8	11月24日	3	0.3	2	0.2		
	HP04	111.8	11月24日	3	0.3	7	0.6	2	0.2
	HP05	112.9	12月7日	2	0.2	1	0.1	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日		0.0		0.0		
	HP07	112	12月17日		0.0		0.0		
小計		700		33	0.5	26	0.4		
北里	NB001	18.8	10月9日	10	5.3		0.0	3	1.6
	NB002	49	12月7日		0.0		0.0		
	NB003	109.8	12月17日	1	0.1		0.0		
	NB004	80.9	12月28日		0.0		0.0		
小計		258.5		11	0.4	0	0.0		
北里	NM001	25	11月5日	3	1.2		0.0		
	NM002	53.1	11月30日	2	0.4		0.0	1	0.2
	NM003	56.7	12月17日		0.0		0.0		
小計		134.8		5	0.4	0	0.0		
デンカ	S1	54.9	10月9日	14	2.6	4	0.7	6	1.1
	S2	54.6	10月9日	13	2.4	7	1.3	4	0.8
	S3	16.0	11月6日		0.0	2	1.3	1	0.6
	S4	50.5	12月7日		0.0		0.0		
	S5	37.8	12月18日		0.0		0.0		
	S6	37.8	12月18日		0.0		0.0		
小計		251.6		27	1.1	13	0.5		
化血	SL01	45.0	10月13日	24	5.3	3	0.7	8	1.8
	SL02	91.6	10月22日	45	4.9	24	2.6	7	0.8
	SL03	92.7	11月9日	22	2.4	10	1.1	4	0.4
	SL04	92.5	11月9日	23	2.5	19	2.1	1	0.1
	SL05	76.5	11月25日	4	0.5	4	0.5	3	0.4
	SL06	84.6	11月25日	3	0.4	4	0.5		
	SL07	84.6	12月9日	3	0.4	2	0.2		

	SL08	84.7	12月9日	3	0.4		0.0	1	0.1
	SL09	84.6	12月9日		0.0	1	0.1		
	SL10	85.1	12月22日		0.0		0.0		
	SL11	84.7	12月22日		0.0		0.0		
小計		906.6		127	1.4	67	0.7		

(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 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
平成20年度	4740万人	—	121人	2人 (明らかな関連なし)
		—	0.0002% 100万人に2人	0.00004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	—	121人	4人 (明らかな関連なし)
		—	0.0003% 100万人に3人	0.00001% 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	603 (30.1%)	
女	1392 (69.6%)	うち妊婦34
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	338	31	1
10～19歳	58	7	1
20～29歳	263	21	0
30～39歳	385	33	3
40～49歳	304	30	1
50～59歳	221	24	3
60～69歳	144	36	15
70～79歳	161	64	32
80歳以上	124	69	51
不明	3	0	0
合計	2001	315	107

(2) 接種期間別報告数

接種日 ※	10歳 未満	10歳 代	20歳 代	30歳 代	40歳 代	50歳 代	60歳 代	70歳 代	80歳 以上	不明	合計
10/19 - 10/25	0	1	58	93	89	52	19	2	3	1	318
10/26 - 11/1	0	2	80	122	98	55	17	3	1	0	378
11/2 - 11/8	2	5	41	71	40	30	10	2	5	1	207
11/9 - 11/15	20	4	24	30	23	20	8	10	7	0	146
11/16 - 11/29	115	25	34	43	33	37	53	87	61	0	488
11/30 - 12/6	57	3	10	7	6	9	10	20	14	1	137
12/7 - 12/13	80	4	7	7	5	9	13	16	16	0	157
12/14 - 12/20	41	6	5	6	4	7	9	13	9	0	100
12/21 - 1/5	23	8	4	6	6	2	5	8	8	0	70
	338	58	263	385	304	221	144	161	124	3	2001
合計	16.9%	2.9%	13.1%	19.2%	15.2%	11.0%	7.2%	8.0%	6.2%	0.1%	

重篤症例一覧(平成22年1月5日までの報告分)

資料1-3

NO.	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	副反応の内容	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	さばアレルギー	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10月19日	軽快
2	30	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	季節性インフルエンザワクチン接種 10/9	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21日	軽快
3	20	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	パファリンで蕁麻疹	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	蕁麻疹の既往あり	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	ベンタジン、インダシム、ブスコパンの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状	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10月21日	軽快
6	20	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	季節性インフルエンザワクチン接種、サワシリン、食物アレルギー有り	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26日	軽快
7	30	女	平成21年10月23日	化血研	SL01A	無	かぜが治まった所であった	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	季節性インフルエンザワクチン接種	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	両上目瞼発赤腫脹、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	季節性インフルエンザワクチン接種	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	季節性インフルエンザワクチン接種	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	咽頭痛・発熱あるも予防接種	発熱39度	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	季節性インフルエンザワクチン接種	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	クローン病治療	アナフィラキシー	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	嘔気、嘔吐、熱感、しびれ感、感覚鈍麻、表情筋けいれん	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	軽快
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	回復
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(インフルエンザワクチン)	急性肝障害	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復
23	80	男	平成21年10月23日	デンカ	S2-A	無	季節性インフルエンザワクチン接種	発熱	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	クラリシッド等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり	アナフィラキシー様症状	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10月29日	未回復
27	40	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	じんましん	血管迷走反射	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	季節性インフルエンザワクチン接種	発熱	平成21年10月29日	評価不能	重篤	平成21年11月1日	回復
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11月11日	未回復
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、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	季節性インフルエンザワクチン接種(10/30)	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25日	軽快
33	30	女	平成21年11月2日	デンカ	S1-A	無	無	紫斑(アナフィラキシー)	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	季節性インフルエンザワクチン接種、抗生物質でショック症状あり	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、肺臓胞症、呼吸器不全、高血圧症、高尿酸血症	間質性肺炎増悪	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	未回復
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、感冒薬で蕁麻疹、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

NO.	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	副反応の内容	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
37	30	女	平成21年11月2日	化血研	S1-A	無	自己赤血球免疫性紫斑病、10月26日季節性インフルエンザワクチン接種	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	化血研	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	頭痛、めまい	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	軽快
40	40	女	平成21年10月30日	微研会	HP01A	無	食物アレルギー(しいたけ)	けいれん、その他の神経症状	平成21年11月3日	評価不能	重篤	平成21年11月3日	回復
41	30	女	平成21年11月4日	化血研	SL02A	無	抗生剤ユナシン、ロキフィンにてかゆみ喉頭浮腫、ネオファアゲン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
42	30	女	平成21年10月29日	デンカ	S2-A	無	季節性インフルエンザワクチン接種	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
43	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
44	50	男	平成21年11月4日	化血研	SL02B	無	1季節性インフルエンザワクチン接種、2基礎疾患:糖尿病性腎症による腎不全で透析療法中、3薬・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
45	30	女	平成21年11月5日	デンカ	S1-B	無	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11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	軽快
46	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	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31日	関連有り	重篤	平成21年11月1日	軽快
47	20	女	平成21年11月5日	化血研	SL01A	無	無	頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	平成21年11月5日	評価不能	重篤	平成21年11月10日	回復
48	10	男	平成21年11月6日	化血研	SL02A	無	気管支喘息	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
49	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
50	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
51	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	季節性インフルエンザ	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
52	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		関連有り	重篤	平成21年11月5日	回復
53	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疹出現(記憶不明確)	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
54	50	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	左の眼球 ブドウ膜炎	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
55	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
56	30	女	平成21年11月10日	デンカ	S1-A	無	季節性インフルエンザワクチン接種(異常なし)、アレルギー体質	じんましん	平成21年11月10日	関連有り	重篤	平成21年11月10日	回復
57	30	女	平成21年11月6日	微研会	HP01A	無	帯状疱疹、過敏症、接触アレルギーあり	アナフィラキシー、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	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	回復
58	50	女	平成21年10月28日	デンカ	S1-A	無	ぶどう膜炎(両眼)、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感	ぶどう膜炎	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月13日	未回復
59	40	女	平成21年11月6日	化血研	SL01A	無	アレルギー(+) (アレルギー、卵、エビ、そばなど約30種類)	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(発熱など) 軽快(痛痒) 未回復(腫瘍)
60	30	女	平成21年10月27日	微研会	HP01A	無	無	ギランバレー症候群もしくはその他の神経障害(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 後遺症(感覚鈍麻)
61	90	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	高血圧、心不全、一週間前季節性インフルエンザワクチン接種	脳梗塞	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月17日	不明
62	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	全身性マリテマトーデス、腎不全、高血圧、皮膚潰瘍、逆流性食道炎、ネフローゼ症候群、高カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高尿酸血症、膀胱結核	左脳出血	平成21年11月15日	評価不能	重篤	平成21年11月17日	未回復
63	30	男	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	アルコール性肝疾患	肝機能異常	平成21年10月26日	不明	重篤		不明 未回復
64	70	女	平成21年11月10日	化血研	SL02A	無	無	腸閉塞	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	軽快
65	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
66	60	女	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	認知症にて、誤嚥性肺炎を反覆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
67	80	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、やや風邪気味だった	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

NO.	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	副反応の内容	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
68	10	女	平成21年11月16日	化血研	SL03B	無	基礎疾患:慢性脊髄性は血病医、骨髄移植後	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
69	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
70	20	女	平成21年11月17日	北里研	NM001B	無	無	接種部位の腫脹と痛み、その他部位の発赤、痛み	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月26日	不明
71	10	男	平成21年11月16日	化血研	SL01A	無	基礎疾患としてCharcot-Marie-Tooth病の疑い。過去のワクチン接種後に副反応。	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	不明	不明
72	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、化学療法	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
73	80	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
74	20	女	平成21年11月11日	北里研	NM001A	無	季節性インフルエンザワクチン接種	臍帯過捻転(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
75	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
76	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24日	未回復
77	10歳未満	男	平成21年11月10日	化血研	SL02B	無	ネフローゼ症候群、季節性インフルエンザワクチン接種	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
78	60	男	平成21年11月20日	微研会	HP02A	無	慢性心不全増悪により、11/17まで入院加療	咯血、呼吸困難	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
79	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あり	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
80	10歳未満	男	平成21年11月17日	微研会	HP02C	無	卵アレルギー:医師の承諾有り	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
81	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL02B	無	季節性インフルエンザワクチン接種	熱性けいれん重積、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
82	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	卵アレルギー	アナフィラキシー(軽度)	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	軽快
83	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
84	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、季節性インフルエンザワクチン接種	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
85	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
86	10歳未満	女	平成21年11月16日	デンカ	S1-B	無	無	脳症(けいれん)	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月2日	回復
87	40	女	平成21年11月16日	化血研	SL04B	無	喘息、季節性インフルエンザワクチン接種	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
88	80	女	平成21年11月17日	微研会	HP02D	無	慢性心不全疑い、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症	急性呼吸不全と熱発	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
89	90	男	平成21年11月14日	微研会	HP02D	無	脳梗塞、認知症、腰ヘルニア	急性呼吸不全と熱発	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
90	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
91	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	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
92	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
93	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	胃癌	発熱	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月24日	回復
94	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、高血圧、高脂血症、動脈硬化	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
95	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	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
96	80	男	平成21年11月17日	微研会	HP02B	無	うっ血性心不全、腎不全 季節性インフルエンザワクチン接種	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	軽快
97	40	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	糖尿病	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
98	10歳未満	男	平成21年11月26日	デンカ	S1-B	無	季節性インフルエンザワクチン接種(2回目:副反応無し)、けいれん	顎、下の不随意運動	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
99	70	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、リンデロン(ステロイド)内服中、糖尿病、顎天疱瘡、結腸直腸癌	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
100	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、呼吸浅く)、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11日	軽快
101	80	男	平成21年11月16日	微研会	HP02C	無	基礎疾患:肺炎腫、関節リウマチ、高血圧症、胸腹部大動脈瘤	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25日	回復

NO.	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	副反応の内容	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	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	膵腫瘍、糖尿病	敗血症が起こった	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	回復
103	40	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	アレルギー：ケラフルで発疹 実子：ムンプスの予防接種で発疹(一ヶ月以内で子供が新型インフルエンザに罹患、当日の本人の症状：36.7℃鼻汁、咳少し)	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
104	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C-PAP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	未回復
105	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 季節性インフルエンザワクチン接種	慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月27日	軽快
106	30	女	平成21年11月30日	化血研	SL02B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、アレルギー：モチ米	アナフィラキシー	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復
107	10歳未満	男	平成21年11月27日	微研会	HP02B	無	季節性インフルエンザワクチン接種	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
108	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	てんかん：テグレトール内服中(10/15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
109	10歳未満	男	平成21年11月29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
110	10歳未満	女	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	食物アレルギー、気管支喘息、季節性インフルエンザワクチン接種	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
111	70	女	平成21年11月25日	化血研	SL04B	無	高血圧症、弁膜症、皮膚に薬・食品で発疹・じんましんがでたり、体調が悪くなったことあり、喘息	鼻咽頭炎、喘息、発熱、心不全	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	軽快
112	60	女	平成21年11月26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
113	10歳未満	男	平成21年11月30日	デンカ	S2-A	無	喘息、心疾患手術している	頭痛、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
114	30	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	喘息	発熱	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
115	80	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	疾患：パーキンソン症候群、褥瘡 既往：脳梗塞	PT延長(ワーファリン作用増強)		関連有り	重篤		不明 回復
116	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、炎症反応高値	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
117	70	男	平成21年12月3日	化血研	SL04B	無	じん肺、高血圧	血圧低下、冷汗(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
118	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	季節性インフルエンザワクチン接種	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
119	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
120	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
121	10歳未満	男	平成21年12月2日	化血研	SL04B	無	喘息：フルタイド吸入(1日1回)一年間発作無し、シングレア内服中	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
122	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、前立腺癌：カゾデックス(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
123	30	男	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	既往：頭部外傷による症候性てんかん 季節性インフルエンザワクチン接種	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
124	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
125	60	男	平成21年11月26日	化血研	SL02A	無	心原性脳梗塞、糖尿病、洞不全症候群、季節性インフルエンザワクチン接種	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	軽快
126	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12月14日	軽快
127	20	女	平成21年11月24日	化血研	SL04B	無	分子標的治療薬(スーテント)内服中	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
128	50	女	平成21年12月4日	デンカ	S2-B	無	無	ADEM疑い	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	不明
129	40	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	無	紫斑(四肢、軀幹)	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	軽快
130	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
131	10歳未満	女	平成21年12月2日	化血研	SL04A	無	てんかん、発育遅延	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
132	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)後で当院通院中だった、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
133	70	男	平成21年11月21日	化血研	SL03A	無	造影剤アレルギー、完全病室ブロック DDDペースメーカー留置後	肺炎	平成21年11月24日	評価不能	重篤	平成21年12月5日	軽快

NO.	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	副反応の内容	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
134	20	男	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	全身性リンパ管腫、拘束性呼吸障害、季節性インフルエンザワクチン接種	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
135	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
136	60	男	平成21年11月24日	化血研	SL02A	無		39℃以上の発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
137	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
138	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	気管支喘息加療中、ワクチン副作用歴無し	薬剤性間質性肺炎	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快
139	50	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	不明		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
140	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14日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	軽快
141	50	女	平成21年12月5日	微研会	HP0-B	無	気管支喘息:加療中 季節性インフルエンザワクチン接種	アナフィラキシー疑い	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
142	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)、ワクチン歴:ワクチン後の副反応無し マイコプラズマ性肺炎、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
143	80	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、症候性てんかん	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
144	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
145	80	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	評価不能	重篤	平成21年12月9日	不明
146	80	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	心室細動	平成21年12月9日	評価不能	重篤	不明	不明
147	60	女	平成21年12月7日	微研会	HP04D	無	バセドウ氏病、季節性インフルエンザワクチン接種	全身脱力	平成21年12月7日	評価不能	重篤	不明	不明
148	10歳未満	男	平成21年12月9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
149	90	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、再発裏症状は安定。II型糖尿病と高血圧症:内服薬でコントロール良好。季節性インフルエンザワクチン接種	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
150	80	男	平成21年12月9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	高熱	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
151	80	女	平成21年12月9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	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14日	未回復
152	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)	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
153	20	女	平成21年11月20日	北里研	NM001A	無	アレルギーなどは無し	痙攣(嘔吐ともなう)、異常感	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月21日	回復
154	10歳未満	男	平成21年11月27日	化血研	SL03B	無		錯覚(後頭部の皮膚知覚異常)、錯覚(右手の知覚異常)	平成21年12月7日	評価不能	重篤	不明	軽快
155	90	女	平成21年11月26日	化血研	SL02A	無	誤嚥性肺炎、喘息	アナフィラキシーショック	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年11月27日	後遺症(意識障害)
156	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	急性呼吸不全	平成21年12月10日	評価不能	重篤	不明	不明
157	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)、高血圧にて投薬中	嘔吐、頭痛	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
158	10歳未満	男	平成21年11月27日	化血研	不明	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	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	不明
159	70	女	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心	発熱、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
160	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。プレドニン1日10mg内服中	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
161	50	女	平成21年12月14日	化血研	SL04B	無	狭心症	筋力低下、異常感	平成21年12月14日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	軽快
162	10歳未満	男	平成21年12月11日	微研会	HP02C	無	卵アレルギーなし、季節性インフルエンザワクチン接種:2回、新型インフルエンザワクチン接種:1回	全身急性じんましん	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月12日	回復
163	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)	急性喉頭蓋炎(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10日	回復
164	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	不明	原疾患:右LK下葉切除後、腎不全 既往:前立腺癌、脳挫傷、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

NO.	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	副反応の内容	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
165	70	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	無	僧帽弁狭窄症術後、心房細動有り、高脂血症	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
166	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP04B	無	接触日:鼻水、1ヶ月以内カゼ、11/17季節性インフルエンザ	39℃以上の発熱、その他の脳炎、脳症のけいれん	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月24日	未回復
167	10歳未満	男	平成21年12月1日	微研会	HP02B	無	喘息様気管支炎(バルミコート服用)	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
168	70	男	平成21年12月8日	化血研	SL03A	有	関節リウマチ	脳症	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
169	70	男	平成21年11月30日	不明	不明	無	糖尿病、季節性インフルエンザワクチン接種(11/20)	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
170	70	男	平成21年12月9日	化血研	SL06B	無		その他の脳炎・脳症	平成21年12月10日	関連有り	重篤		不明
171	70	女	平成21年12月15日	デンカ	S2-A	無	基礎疾患:気管支喘息、慢性気管支炎、心不全 既往歴: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
172	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
173	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22日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	軽快
174	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	平成21年12月12日	関連有り	重篤	平成21年12月16日	軽快
175	20	女	平成21年12月18日	北里研	NM002C	無		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
176	10歳未満	男	平成21年12月8日	化血研	SL02B	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21年12月22日	未回復
177	70	男	平成21年12月17日	化血研	SL03A	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
178	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	肝機能障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	軽快
179	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、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
180	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(傾眠状態、目の充血)	平成21年12月19日	関連有り	重篤	平成21年12月21日	回復
181	50	女	平成21年11月17日	デンカ	S1-B	無	多発性硬化症	多発性硬化症(その他の神経障害)	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月20日	軽快
182	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度にいかない程度)、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
183	60	男	平成21年12月21日	微研会	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)	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
184	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。右腎盂腎癌リンパ節転移、リンパ節腫大	39℃以上の発熱	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
185	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)、ニューモシスチス肺炎、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
186	10歳未満	男	平成21年12月9日	微研会	HP03A	不明	上気道炎(軽度、発熱なし)	異常行動(興奮状態)、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	回復
187	70	女	平成21年12月9日	化血研	SL05A	無	左肺扁平上皮癌術後、COPD(レベル中等度)、排尿障害	間質性肺炎(疑)	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
188	10歳未満	女	平成21年12月15日	微研会	SL07A	無	無熱性けいれん3回(2歳頃)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん、CHARGE連合	脳症	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	未回復
189	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
190	30	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無		アナフィラキシー	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
191	40	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無		アナフィラキシー	平成21年11月13日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
192	50	男	平成21年11月14日	デンカ	S2-B	無		けいれん、痙攣発作	平成21年11月15日	関連有り	重篤	平成21年12月22日	軽快
193	10	男	平成21年12月10日	化血研	SL05B	無	喘息、過敏症	左上肢振戦	平成21年12月11日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
194	80	男	平成21年12月22日	デンカ	SL08B	無		右側顔面神経マヒ	平成21年12月25日	評価不能	重篤		不明
195	70	男	平成21年11月19日	デンカ	S2-A	無	間質性肺炎合併の小細胞肺癌	発熱、間質性肺炎の急性増悪	平成21年11月21日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	軽快
196	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21年12月26日	未回復
197	60	男	平成21年12月25日	微研会	HP05A	無	躁鬱病(抗精神病薬等投与中)	全身筋肉痛、脱力	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	不明

NO.	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	副反応の内容	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
198	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、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
199	70	女	平成21年12月15日	化血研	SL07B	無	筋骨格痛	中毒疹	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
200	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	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
201	40	男	平成21年12月24日	化血研	SL08A	無	後天性免疫不全症候群	アナフィラキシー	平成21年12月24日	関連有り	重篤	平成21年12月26日	回復
202	10歳未満	女	平成21年12月17日	微研会	HP03C	無	無	じんましん	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月23日	軽快
203	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL03B	無	無	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4日	不明
204	70	女	平成21年11月18日	化血研	SL04B	無	無	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	不明	未回復
205	80	女	平成22年1月4日	化血研	SL08A	無	継続性イレウス	発熱、アナフィラキシー	平成22年1月4日	関連有り	重篤	不明	不明
206	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	無	無	じんましん	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
207	10歳未満	男	平成21年11月20日	化血研	SL02A	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	不明	不明
208	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	不明	軽快

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 890、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) アナフィラキシー症状 (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/ 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℃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/mm³ (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 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) アナフィラキシー反応 (軽快)

30代 女性

既往歴：なし

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、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°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°C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°C。ワクチン接種3日後、朝38.6°Cの熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6°C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（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、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ゲル液輸液開始。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) その他の通常の接種では見られない異常反応 (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 (回復あるいは軽快)

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/ μ L、RBC 490/ μ L、血色素 14.9g/dL、血小板 21.9×10^4 / μ L、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。次第に掻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：なし

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、AST338IU/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：情報不足

(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 (不明)

20代 女性

既往歴：なし

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、乳酸リンゲル液、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にて乳酸リンゲル液を点滴。その後、体温 37.4°C、腹部痛にてテプレノン、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 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：なし

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：調査中

(症例32) 左上肢の筋力低下・痛み(軽快)

20代 女性

既往歴：なし

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) 紫斑(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：因果関係不明

(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

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

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マスク増量。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。メチルプレドニゾロ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傾向。

因果関係：否定できない

(症例36) アナフィラキシー反応（回復）

40代 女性

既往歴：なし

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、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かるうじて可能。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) けいれん、神経症状 (回復)

40代 男性

既往歴：食物アレルギー(しいたけ)

経過： 本ワクチン接種2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3日後、しいたけを食す。ワクチン接種4日後、蕁麻疹、四肢しびれ、口周囲しびれ、浮腫が出現。近医救急を受診し、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、ベタメタゾン、d-マレイン酸クロルフェニラミン投与にて比較的速やかに回復。

因果関係：調査中

(症例41) 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42) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (不明)

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43）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44）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45）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ヵ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 6) 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 7) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱 (回復)

20 代 女性

既往歴：無

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 8) 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、前腕蕁麻疹が出現。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 9) 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 5 0) 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 1) アナフィラキシー反応 (軽快)

40代 女性

既往歴：なし

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 2) 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 3) 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 5 4) 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 5) 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 6) 蕁麻疹、掻痒感 (回復)

30代 女性

既往歴：アレルギー体質

経過：本ワクチン接種より12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10分後、掻痒感出現。その後大腿部に蕁麻疹出現。フェキソフェナジンを内服し、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びプレドニゾロン静注。入浴後、全身に蕁麻疹出現。ベタメタゾン・クロルフェニラミン配合剤を内服し、翌朝回復。

因果関係：否定できない

(症例 5 7) 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 5 8) 両眼のぶどう膜炎 (未回復)

50代 女性

既往歴：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59) 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37.8度、鼻汁、鼻閉出現。ワクチン接種翌朝、動悸、呼吸困難感、アナフィラキシー症状が出現、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：否定できない

(症例60) ギランバレー症候群もしくはその他の神経障害（未回復）

30代 女性

既往歴：無

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。症状が軽快したため経過観察。11日後、症状再発にて受診。頭部MRI異常なし。ワクチン接種16日後、症状再発したが、すぐに軽快。ワクチン接種20日後、未回復。

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61) 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62) 左脳出血 (未回復)

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（ジモリダモール投与中）、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。右鼠径部より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

因果関係： 因果関係不明

(症例63) 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、 γ -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、 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64) 腸閉塞 (軽快)

70代 女性

既往歴：慢性腎不全（透析にて通院中）

経過： ワクチン接種2日後、後頭部痛、嘔気、嘔吐、腹痛が出現。ワクチン接種8日後、腹痛が悪化し、腸閉塞にて入院。その後、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛は回復し、腸閉塞は軽快。数日中に退院予定。

因果関係： 調査中

(症例65) 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/ μ 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66) 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67) 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^3 、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^3 、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68) 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℃、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69) 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70) 腫脹、発赤、かゆみ (不明)

20代 女性 (妊娠28週)

既往歴：無

経過： 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71) 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72) 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-1~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-1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ころどころ欠落あり。

因果関係：情報不足

(症例73) 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74）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：

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。

（症例75）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76）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 77) 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 78) 咯血、呼吸困難 (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)

経過：ワクチン接種し帰宅後、咯血。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 79) 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 80) 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) 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 81) 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、何もでなければ「熱性けいれん重積発作」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 8 2) アナフィラキシーショック（軽快）

40代 女性

既往歴：卵アレルギー

経過： ワクチン接種後、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。

因果関係：否定できない

(症例 8 3) 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 45 mg/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 8 4) 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 $13,320/\text{mm}^3$ 、CRP 3.40 mg/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 $12,530/\text{mm}^3$ 、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 8.20 mg/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。CRP 0.8 mg/dL 。

因果関係：情報不足

(症例85) 発熱、白血球数増加、肝機能異常（軽快）

50代 男性

既往歴：胃痛

経過：ワクチン接種5時間後、 39°C 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 $10,100/\text{mm}^3$ 、GOT 207 IU/L 、GPT 195 IU/L 、ALP 481 IU/L 、CRP 7.04 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°C 、胸部X線著変なし、白血球 $3,700/\text{mm}^3$ 、GOT 20 IU/L 、GPT 57 IU/L 、CRP 3.26 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86) けいれん（調査中）

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°C 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。全身強直間代性けいれんに対し、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。

○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っても良いと思います。

（症例 8 7）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 8 8）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 6Hz θ 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。胸写 7 心拡大(+)、心胸郭比 65.7% にて心不全悪化と考えフロセミド、スピロラクソン処方。意識レベル低下、SpO₂ 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、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム点滴開始。CRP 6+、白血球 11,600、NT-BNP 21,612pg/ml。他院へ救急搬送。

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 8 9）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℃の発熱が出現。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℃、SpO₂84%、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ロンナトリウム投与にて回復。39.3℃の発熱あり。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90) 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、数分の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送。MRI、脳波に異常なし。

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変じなく、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 9 1）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。

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。

因果関係：否定できない

（症例 9 2）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。血液検査にて AST345IU/L、ALT375IU/L、LDH314U/L、 γ GTP113U/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。ウルソデス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、AST33IU/L、ALT23IU/L、 γ GTP41U/L。ウルソデス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：調査中

（症例 9 3）発熱（回復）

60代 男性

既往歴：胃痛の補助療法中（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。

経過：ワクチン接種 4 日前、白血球 4,880。ワクチン接種翌日の午後、38.3°C の発熱が出現し、40.2°C まで上昇。その後解熱。ワクチン接種後に接種前白血球 1,470 であったことが判明。

因果関係：否定できない

（症例 9 4）心筋梗塞（調査中）

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、数回ニトロプル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95）喘息発作（回復）

60代 女性

既往歴：好酸球增多症候群、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

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96）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：否定できない

（症例97）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98) 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：因果関係不明

(症例99) 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の可能性あり。

専門家の意見：

○中村先生：

現時点では、けいれんを起こした原因が不明です。基礎疾患の記載がないようですので、投与によってはじめて起こったとすれば、関連性は否定できません。

また、基礎疾患にけいれんを引き起こす可能性のある疾患があったかどうか、画像検査や髄液検査等の情報が必要です。よって、現時点では評価不能です。ADEMの症状にけいれんもありますが、現時点ではADEMとも判断できません。

○埜中先生：

接種後5日目の事象。ADEMは否定できない。画像所見がないので断言はできないが。脳画像

所見が欲しい。GBSの可能性はない。

○吉野先生：因果関係は否定できませんが、広範な悪性腫瘍が存在するため、全摘したといえども傍腫瘍性神経症候群の可能性も否定できないと思います。

(症例100) 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、プレドニゾロン、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101) 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/ μ L、CRP 4.5 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102) 敗血症(回復)

70代 男性

既往歴：臍腫瘍、糖尿病

経過：ワクチン接種後、行動異常あり。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^3 、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。

因果関係：調査中

(症例 103) 全身性けいれん、意識障害 (調査中)

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°C、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強直性けいれん出現。発熱 37.2°C、炎症反応 (CRP 6.0mg/dL、白血球 14,600/mm³)。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 104) 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 CRP4.8。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、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 105) 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。CO₂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 106) アナフィラキシー (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。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。

因果関係：否定できない

(症例107) 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を出現。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：調査中

(症例108) 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：調査中

(症例109) 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。

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。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○岡部先生：

ワクチン接種後の時間経過、症状等から、ワクチン接種との因果関係は高そうです。

○森田先生：

因果関係は否定できない。

(症例110) 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/ μ L、CRP 3.69mg/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

専門家の意見：

○五上嵐先生：

ワクチン接種によりアレルギー反応が生じて発熱し、持病の気管支喘息発作を誘発した可能性が否定できません。

○土田先生：

新型インフルワクチン接種から症状出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的な理由は見当たりません。ただし、血液検査所見や抗菌薬投与などの経緯より、何らかの感染（担当医は最近感染と考えているようです）があったらしいことや既往に気管支喘息があることから、臨床的には、感染により喘息を惹起させたものと推察できると考えます。

(症例111) 喘鳴、心不全、発熱、鼻咽頭炎 (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112) 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 1 1 3) 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 1 1 4) 発熱 (回復)

30 代 女性

既往歴：喘息

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 2 時間後、39℃の発熱出現。ワクチン接種翌日、回復

因果関係：否定できない

(症例 1 1 5) 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。

因果関係：情報不足

(症例 1 1 6) 発熱、炎症反応高値、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 1 1 7) アナフィラキシーショック (軽快)

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 1 1 8) 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。

本ワクチン接種後、胸がつまる感じがあり (脈 120~140)、40 分程度でおさまった。

因果関係：情報不足

(症例 1 1 9) 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℃、SpO₂ 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 1 2 0) 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、イプ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 1 2 1) 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/mm³。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

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン接種 2 日後に発熱、気管支喘息発作を発症しています。ワクチン接種が発熱、誘発を起こした可能性は否定できません。ただし、CRP が 3 mg/dL に上昇しており、たまたま感冒の引きはじめにワクチンを接種した可能性あるいはワクチン接種後に感冒に罹患した可能性も否定できません。

○岩田先生：

症状はインフルエンザ発症によるものと考えます。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から症状出現までの時間的要素からは、発熱とワクチンとの因果関係を否定する理由は見当たりません。接種 2 日目あるいは 3 日目に Flu check A 型陽性

であったことや当該ワクチンが不活化ワクチンであることから、臨床的には、ワクチン接種時が既に A 型インフルエンザウイルス自然罹患による潜伏期間であり、発熱は A 型インフルエンザウイルス感染の症状であったと推察できると考えます。

(症例 1 2 2) 両下肢の筋痛・脱力 (調査中)

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 $11,000/\text{mm}^3$ 、CRP 12.54 mg/dL 、クレアチニンキナーゼ $3,003 \text{ IU/L}$ 、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：筋炎として因果関係は否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

筋炎の可能性はあります。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。

○埜中先生：

CK 値が 3003 IU/L もあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝道速度は正常であり、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 1 2 3) 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 1 2 4) 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125) 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（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。本ワクチン接種。本ワクチン接種翌日、早朝に意識レベルの急激な低下、血圧低下、頻呼吸が出現。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。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。本ワクチン接種5日後、血小板3,000/mLまで低下にて血小板輸血を施行。その後、白血球30,000-20,000/mm³と著増。本ワクチン接種8日後、白血球12,700まで低下。昇圧剤も不要となり、軽快。

因果関係：情報不足

(症例126) 喘息発作（不明）

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。その後、喘息発作の転帰不明。

因果関係：因果関係不明

(症例127) 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128) ADEM 疑い (調査中)

50代 女性

既往歴：無

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思われます。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、その結果も必要と思われます。

○埜中先生：

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がしますが、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129) 四肢・軀幹の紫斑 (軽快)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、左下肢の浸潤のある紫斑出現。右下肢、両上肢、体幹（欲に腹部）に拡大し、融合。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。

因果関係：否定できない

(症例130) 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：因果関係不明

(症例131) 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性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。

○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、症状とワクチンと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132) 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。

○埜中先生：

時間的關係、症状からギランバレー症候群の可能性は大です。

○吉野先生：

因果關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133) 肺炎 (軽快)

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後。

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。

因果關係：因果關係不明

(症例134) 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℃。本ワクチン接種1時間後、40.2℃の発熱出現。呼吸苦あり、入院。本ワクチン接種翌日、解熱。インフルエンザ迅速検査、PCR検査のいずれも陰性。症状は徐々に改善し、本ワクチン接種15日後、退院。

因果關係：因果關係不明

(症例135) 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。

因果關係：因果關係不明

(症例136) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：なし

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。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137) 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：調査中

(症例138) 薬剤性間質性肺炎 (軽快)

70代 男性

既往歴：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中（フルチカゾン・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）

経過：ワクチン接種 2 時間後、顔面、手首に蕁麻疹様発疹出現。その後、全身に拡大し、1 週間持続。ワクチン接種 6 日後、全身倦怠、食欲低下のため医療機関を受診。SpO₂ 88%、胸部 X 線・CT で両肺スリガラス影。間質性肺炎発症にて入院し、ステロイド治療。ワクチン接種 12 日後、軽快にて、退院。

因果関係：否定できない

(症例139) 発熱 (調査中)

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/ μ L、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140) 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：ワクチン接種前後に特段の異常なし。ワクチン接種3日後、39℃の発熱出現。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。グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン配合剤投与。ワクチン接種16日後、GOT 28、GPT 42、LDH 179、 γ -GTP 186にて肝機能障害、発熱は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例141) アナフィラキシー疑い（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、呼吸促迫が出現。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142) 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、SpO₂97%、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143) 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

経過：ワクチン接種7時間後、てんかん発作出現し、重篤化。治療のため他医療機関に入院。接種9日後、回復し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例144) 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145) 心不全 (不明)

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℃、SaO₂91%。心不全と診断され、他院へ救急搬送。入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例146) 心室細動 (調査中)

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147) 全身脱力 (不明)

60代 男性

既往歴：バセドウ病

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、SpO₂98%、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。

因果関係：情報不足

(症例148) 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149) 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150) 高熱 (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℃、SpO₂97%、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℃、SpO₂94%、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℃、SpO₂94%、血圧140/70mmHg、脈拍70/分、白血球9,700/ μ L、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151) アナフィラキシー (調査中)

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

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。入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例152) 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。

経過：ワクチン接種1日後、左上腕の皮下出血が出現。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2週間、皮下出血改善。

因果関係：因果関係不明

(症例153) 異常感、けいれん、嘔吐 (回復)

20代 女性 (妊娠33週)

既往歴：なし

経過：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154) 錯感覚 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：なし

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接種。ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種11日後、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種12日後、後頭部皮膚知覚異常(ちくちくする感じ、痛み、触られるのを嫌がる)。ワクチン接種15日後、起床時より、右手知覚異常、右上肢挙上やや困難のため、医療機関受診。意識障害なく、歩行可能。他院にて精査の結果、神経系及び血液検査に異常なし。帰宅。

因果関係：因果関係不明

(症例155) アナフィラキシーショック (後遺症 (意識障害))

90代 女性

既往歴：嚥下性肺炎、喘息で入院、抗生剤で治療し、改善中。

経過：ワクチン接種翌日に退院予定であった。ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、酸素飽和度低下でショック状態となり、心肺蘇生を実施し、バイタル回復。

ワクチン接種 17 日後、自発呼吸有り、血圧 90mmHg であるが、意識障害が続いている。補液、抗生剤を施行中。

因果関係：因果関係不明

(症例 156) 急性呼吸不全 (軽快)

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、呼吸困難が出現。急性呼吸不全が出現。ワクチン接種 4 日後、症状増悪のため、医療機関を受診し、低酸素血症、両側肺びまん性浸潤影があり、入院。非侵襲的陽圧換気療法、全身ステロイド投与、抗菌療法により管理中。臨床的には軽快傾向。ワクチン接種 20 日後、入院中。ステロイド投与は既に終了。酸素吸入継続。数日中に退院予定。

因果関係：情報不足

(症例 157) 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。

経過：ワクチン接種 6 時間後、頭痛、嘔吐が出現し、入院。ワクチン接種翌日、吐き気回復し、退院。ワクチン接種 2 日後、頭痛全快。

因果関係：因果関係不明

(症例 158) 視力低下 (両側視神経炎) (不明)

10歳未満 男性

既往歴：低形成腎、慢性腎不全にて透析中。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。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 3 週間後、視力改善なく片側にわずかに光を感じるのみ。

因果関係：因果関係不明

(症例 159) 発熱、めまい (回復)

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、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例160) めまい (回復)

50代 女性

既往歴：特発性血小板減少性紫斑病（プレドニゾロン内服中）

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161) 筋力低下、異常感 (軽快)

50代 女性

既往歴：狭心症の基礎疾患

経過：ワクチン接種時、手足の脱力感が出現。その後、徐々に回復。ワクチン接種1時間後、両手脱力感、頭がぼーっとする感じが発現。症状が不安定にて、院内で経過観察。その後、軽快し帰宅。

因果関係：因果関係不明

(症例162) 全身急性蕁麻疹 (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）

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、37.0℃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。経過観察のため入院し、軽快にて翌日退院。回復。

因果関係：否定できない

(症例163) 感染性クループ (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。

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、クループ症候群が出現し、便よりライノウイルス検出したため、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。クループ症候群は回復。

因果関係：調査中

（症例164）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/μL、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165）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166）39℃以上の発熱、その他の脳炎・脳症の痙攣（調査中）

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。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。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。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、挿管、人工呼吸管理。ステロイドパルス、 γ -グロブリンを投与開始。38℃代の発熱持続。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ご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上記載があります。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167）右顔面神経麻痺（回復・見込み）

10歳未満 男性

既往歴：喘息性気管支炎

経過：他院にて、季節性インフルエンザワクチン接種。接種日不明。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、聴性脳幹反応、ウイルス同定検査の結果、ウイルス感染なく、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。

因果関係：因果関係不明

(症例168) 脳症 (回復)

70代 男性

既往歴：関節リウマチ

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。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：副反応として否定できない

(症例169) 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170) 脳症 (調査中)

70代 男性

既往歴：なし

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171) 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ロ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172) 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：因果関係不明

(症例173) 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3日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種15日後、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、当院受診し、チャージストラウス症候群と診断。血管炎症状あり。ステロイドパルス療法施行。ワクチン接種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174) アナフィラキシー (軽快)

60代 女性

既往歴：急性リンパ腫(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、頻脈、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175) アナフィラキシー (回復)

20代 女性（妊娠24週）

既往歴：なし

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）、心拍数約120/min。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

（症例176）その他の脳炎・脳症（未回復）

10歳未満 男性

既往歴：なし

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。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にて治療中。脳冷却実施にて覚醒し、症状安定。目が合わない、手足がびくびくする症状は継続。

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。

○塾中先生：

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177) 39℃以上の発熱(回復)

70代 男性

既往歴: なし

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178) 肝機能障害(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

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。GOT 139IU/L、GPT 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179) 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/ μ L

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/ μ L に減少にて、入院。プレドニゾロン、大量 γ -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/ μ L。ワクチン接種1ヶ月後、血小板 250,000/ μ L に回復。

因果関係: 因果関係不明

(症例180) 傾眠状態、目の充血(軽快)

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)

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℃。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 2,080IU/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181) 多発性硬化症再発 (軽快)

50代 女性

既往歴：多発性硬化症 (プレドニゾロン5mg/dayにて治療中。30回程度の再発あり)。両下肢麻痺あり。

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℃の発熱が出現。ワクチン接種2日後、下痢回復。ワクチン接種3日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。ワクチン接種6日後、右上肢脱力、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、ステロイドパルス療法3クールを施行し、症状軽快。ワクチン接種1ヶ月後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例182) ふらつき (回復)

70代 男性

既往歴：心不全 (β 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378mg/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183) 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90/60mmHg (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184) 39.0°C以上の発熱（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。

経過：化学療法開始前、ワクチン接種。ワクチン接種3日後、39.0°Cの発熱、白血球 6,780/ μ L、CRP7.76mg/dL、胸部CTにて左肺陰影を認め、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。ワクチン接種18日後、白血球 5,000/ μ L、CRP0.27mg/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1ヶ月後、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例185) 39.0°C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。

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°C。本ワクチン接種2日後、微熱が出現。その後、39.2°C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/ μ L。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/ μ L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。

因果関係：因果関係不明

(症例186) 異常行動（興奮状態）、発熱、けいれん、マイコプラズマ肺炎（回復）

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、日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「イヤだイヤだ」と言い、体を硬くしていた。体温37.2°C。検査中に39.8°Cまで体温上昇。CRP 2.6mg/dL、白血球 5,500/ μ L、アンモニア 96 μ g/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、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います。（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。まだ、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は思いますが。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。

○榎中先生：

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 187) 間質性肺炎疑い (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。

経過：ワクチン接種前、体温 36.6℃。ワクチン接種後、悪寒、体熱感が出現。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、右前脚部痛、痛みによる体動困難が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。CRP 13.1mg/dL、白血球 9,300/ μ L、好中球 7,420/ μ L 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、入院。抗生剤、ステロイドパルスにて治療開始。腰痛、胸部痛は回復。ワクチン接種7日後、間質性肺炎回復。

因果關係：情報不足

((症例 188) 脳症 (調査中))

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。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種2日後、眼球偏位、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。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波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。

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關係はありますが、因果關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189）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。

因果関係：因果関係不明

（症例190）アナフィラキシー（回復）

30代 女性

既往歴：なし

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。

因果関係：否定できない

（症例191）アナフィラキシー（回復）

40代 女性

既往歴：なし

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192) けいれん、頻拍発作 (軽快)

50代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、37.5℃の発熱、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、けいれん発作に対してジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。

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193) 左上肢振戦 (回復)

10代 男性

既往歴：基礎疾患として気管支喘息を有するが、症状はない。

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、退院。

因果関係：情報不足

(症例194) 右側顔面神経麻痺 (調査中)

80代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。右側顔面神経麻痺が出現。翌日、受診。

因果関係：情報不足

(症例195) 発熱、間質性肺炎急性増悪 (軽快)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎合併の小細胞肺癌

経過：ワクチン接種2日後、39℃の発熱、呼吸困難が出現。ワクチン接種7日後、来院。酸素吸入を要するため緊急入院。ワクチン接種8日後、CTにて両肺野広範囲濃度上昇。間質性肺炎急性増悪の診断にてステロイド療法開始。ワクチン接種1ヶ月後、自覚症状改善、CTにて異常陰影改善。

因果関係：情報不足

(症例196) 歩行不能 (未回復)

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。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。特に異常なし。ワクチン接種 10 日後、機嫌よく、坐るようになるが、歩こうとせず。いざり這いは可能。ワクチン接種 13 日後、立て膝可能。ワクチン接種 15 日後、独座可能となる。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

予防接種施行後 8 日目に下肢の痛み、歩行困難などが生じ、その後少しずつ回復している ■歳 ■ヶ月の患者です。腱反射の消失、髄液検査での細胞たんぱく解離など、診断に必要な症状や検査所見の記載がありません。しかしながら、断定できませんが軽症の Guillain-Barre 症候群の可能性も考えられます。是非これまでの詳細な経過と今後の症状について報告戴きたいと存じます。

○岩田先生：

因果関係不明。GBS の可能を否定はできない。

○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は見当たらないと考えます。但し、担当医が Shuffling baby? としているように、もともと Shuffling baby であれば、歩行不能でもよいこととなります。（申し訳ありません。副反応報告書の副反応の概要がほとんど判読できずにおりますが）経緯からは、座ろうともせず、ということのようですので、ワクチン接種による影響については否定できないということかもしれません。やはり、情報が明確ではないですので、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するのが妥当なのではないでしょうか。ギランバレーについても、この情報だけでは判断できません。

○中村先生：

もとの運動機能や知的状態の記載がないので評価困難です。

○埜中先生：

歩行不能が筋力低下によるものか、麻痺なのか詳細不明。また、検査所見もなく評価できない。ADEM は症状から否定的。

○吉野先生：

否定できず

（症例 197）全身筋肉痛、脱力（調査中）

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

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。他院紹介。CPK 上昇。ワクチン接種 3 日後、入院中。

因果関係：情報不足

(症例 198) 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 199) 中毒疹 (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。

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ロン、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 200) 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、下痢

経過：ワクチン接種 10 分後、興奮し、視線が合わない症状が出現。口唇チアノーゼあり。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、ジアゼパムを投与。ワクチン接種 30 分後、意識清明。他院へ搬送。

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。

○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201) アナフィラキシー（回復）

40代 男性

既往歴：後天性免疫不全症候群、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。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。搔痒感なし。症状軽快せず。ワクチン接種2時間後、首から膝腹上部にかけて皮膚発赤、多数の皮疹が出現。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。その後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム再投与にて気分不良回復せず。プレドニゾン点滴にて症状改善。ワクチン接種2日後、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例202) 蕁麻疹（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、全身に蕁麻疹が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。プレドニゾン処方されるも、内服できず。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、プレドニゾン点滴開始。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203) ギランバレー症候群（調査中）

70代 男性

既往歴：なし

経過：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。伝導ブロックの遅延が認められ、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確認中。

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が否定できない。

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。

○埜中先生：

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204) アナフィラクトイド紫斑病 (未回復)

70代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、両手首および下腿浮腫が出現。両下腿の紫斑あり。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。蜂窩織炎増悪にて入院勧めるが拒否。

因果関係：調査中

(症例205) 発熱、アナフィラキシー (調査中)

80代 女性

既往歴：ワクチン接種1ヶ月前、継続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、通常通り食事摂取。ワクチン接種7時間後、急激な体温上昇、呼吸息迫、血圧低下。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：調査中

(症例206) 蕁麻疹 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種後、全身に蕁麻疹が出現。ワクチン接種約2週間、発疹持続。皮膚科受診にて加療。

因果関係：調査中

(症例207) ネフローゼ症候群の再発 (調査中)

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種4年前、ネフローゼ症候群初発。ワクチン接種3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。

経過：ワクチン2回目接種10日後、検尿にて尿蛋白が出現。ワクチン接種3週間後、ネフローゼ症候群再発の診断にてシクロスポリン増量。尿蛋白減少せず。ワクチン接種4週間後、ステロイド投与開始。その後、尿蛋白消失にて加療継続中。

因果関係：調査中

(症例208) 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℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、38℃台の発熱持続。ワクチン接種2日後、体温36.5℃。インフルエンザ検査陰性。その後、徐々に軽快。

因果関係：調査中

※追加調査等により最新の情報となっている。