

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例(重篤)

※抽出基準: 転帰が後遺症の症例

第102回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和6年度
第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-30

2024(令和6)年7月29日

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	インフルエンザHAワクチン * デンカ(689-B)	4歳・女性	なし	別紙 p1参照	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		2	インフルエンザワクチン	72歳・女性	高血圧	別紙 p1~2 参照	劇症1型糖尿病 自己免疫性甲状腺炎 大動脈弁狭窄	後遺症あり 未回復 未回復	γ	原因不明かつ発症要因は単一ではないと考えられる1型糖尿病が、インフルエンザワクチン接種後に一定のリスクで発症するという知見はなく、本症例におけるワクチンと糖尿病発症の因果関係は確定できない。一方、接種と発症の時間的な前後関係から、その関与を完全に否定できるものでもない。
報告対象期間内		3	シングリックス(ZS023)	女性	なし	別紙 p2~4 参照	脳炎 脳症	後遺症あり 後遺症あり	γ	
報告対象期間内		4	ビームゲン(Y133M)	22歳・男性	習慣性扁桃炎	別紙 p4 参照	脊髄障害	後遺症あり	γ	

別紙

医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後の後遺症が疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	<p>2022年11月1日(接種当日)、A病院にてインフルエンザワクチン接種。38.8度発熱、咳嗽。</p> <p>2022年11月5~7日(接種4~6日後)、症状軽快。</p> <p>2022年11月8日(接種7日後)、38度発熱。B病院へ入院。</p> <p>2022年11月9~11日(接種8~10日後)、37度台の微熱と頭痛と嘔吐。</p> <p>2022年11月12日(接種11日後)、解熱、眼球上転発作。</p> <p>2022年11月13日(接種12日後)、無熱性けいれん2回。MRIにて深部灰白質病変を認める。</p> <p>2022年11月14日(接種13日後)、髄液検査にて細胞数 14/μL、糖 66mg/dL、蛋白 16mg/dL、オリゴクローナルバンド なし、IgG インデックスの上昇 なし。抗 AQP4 抗体 陰性、抗 MOG 抗体 陰性。</p> <p>2022年11月22日(接種21日後)、退院。</p> <p>2022年12月19日(接種48日後)、後遺症(症状:後遺症かどうか判断できない程度の不随意運動を疑う症状)あり、経過観察。;</p>
2	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v2310001095(PMDA)。</p> <p>2023/10/20、72歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 OMI XBB.1.5 を接種した。 (コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)、1回目、単回量、ロット番号:HG2346、使用期限: 2024/12/31、72歳11ヵ月時、筋肉内)</p> <p>2023/10/11、免疫に対しインフルエンザワクチンを接種した。 (インフルエンザワクチン、投与回数不明、単回量)</p> <p>【関連する病歴】 「高血圧」(罹患中)、備考:35歳時。 糖尿病の家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】 ユニシア、使用理由:高血圧(経口投与、終了日:2023/11/08)。</p> <p>【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1回目、2回目、3回目、4回目および5回目、製造販売業者不明)。 2023/10/20、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>【臨床経過】 2023/10/20、検診でヘモグロビンA1C5.8%を記録され、患者は6回目のコロナワクチン投与を受けた。</p>

家族歴:なし

2023年11月14日

接種前の体温:36度1分

予防接種での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無

シングリックス筋注用(1回目)投与開始。

年月日不明

発熱(重篤性:非重篤)を発現。

その後、発熱あり。

2023年11月20日

脳炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、脳症(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、脱力(重篤性:非重篤)を発現、運動障害(重篤性:非重篤)を発現、食欲低下(重篤性:非重篤)を発現。

脳炎・脳症、脱力、体動困難、食事低下。

2023年11月24日

A病院入院。

2023年11月28日

精査加療目的に、B病院に転院。

脳炎(疑い)と診断され、ステロイドパルス療法となる。

2023年12月20日

A病院に再転院。

2024年01月09日

脳炎の転帰は回復(後遺症あり)、脳症の転帰は回復(後遺症あり)。

後遺症(症状:四肢筋力低下)。

年月日不明

発熱の転帰は報告なし、脱力の転帰は報告なし、運動障害の転帰は報告なし、食欲低下の転帰は報告なし。

治療製品:ステロイド

(参考)事務局追記

2023/11/14 接種当日

2023/11/20 接種後6日

2023/11/24 接種後10日

	<p>2023/11/28 接種後 14 日</p> <p>2023/12/20 接種後 36 日</p> <p>2024/1/9 接種後 56 日</p>
4	<p>【接種日】令和 6 年 1 月 16 日</p> <p>【発生日時】令和 6 年 1 月 21 日</p> <p>【概要】</p> <p>2023 年 1 月より習慣性扁桃炎で耳鼻咽喉科で不定期に加療されていた</p> <p>2024 年 1 月 4 日 発熱 咽頭炎で再診し、抗菌薬(アモキシシリン)、対症療法を 7 日分処方されている。</p> <p>1 月 9 日 再診し、改善している。再発予防のため桔梗湯の処方され、内服開始。</p> <p>1 月 16 日 大学で B 型肝炎ワクチン(上記薬剤)接種</p> <p>2024. 1. 21. 歩行時に脱力感を自覚し、その後徐々に増悪した。</p> <p>1. 26. 文字の書きにくさを自覚し、上肢使いづらさも徐々に増悪した。</p> <p>1. 29. 当科初診し、下肢優位の四肢筋力低下、下肢腱反射亢進を認めた。</p> <p>頸椎 MRI にて C3-6 にかけて、淡い T2 異常信号を認め、髄液検査にて細胞数増多を、併存ない蛋白上昇を認めた。以上より脊髄症の診断で入院した。</p> <p>ステロイドパルス(mPSL 1000mg/day) 3 日間行い、症状改善傾向であったため、以後、ステロイドを漸減投与した。多発性硬化症を疑う他の画像所見なく、抗 AQP4 抗体や、他自己免疫疾患を疑う検査異常は認めず、ワクチンの副作用が疑わしい。</p> <p>2. 15. 歩行障害は改善し退院した。ステロイド漸減終了した。</p> <p>2. 22. ステロイド終了後、症状再燃なく、画像所見も徐々に不鮮明化している。</p> <p>外来にてリハビリテーション継続中。</p> <p>【転帰日】令和 6 年 2 月 22 日</p> <p>【後遺症状】両上肢巧緻運動障害</p> <p>【症状の程度】重い</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/1/16 接種当日</p> <p>2024/1/21 接種後 5 日</p> <p>2024/1/26 接種後 10 日</p> <p>2024/1/29 接種後 13 日</p> <p>2024/2/15 接種後 30 日</p> <p>2024/2/22 接種後 37 日</p>