

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100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5年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全

資料2-26

2024(令和6)年1月26日

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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	シングリックス(ZS006、ZS005)	84歳・女性	単純ヘルペス	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:84歳、女性</p> <p>被疑製品:乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(バッチ番号ZS005/有効期限2023年08月31日、使用理由:ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品:乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)</p> <p>過去の関連する副作用:単純ヘルペス(腎部単純ヘルペス)</p> <p>副作用歴(医薬品):バルトレックス</p> <p>その他の併用薬の有無:無</p> <p>腎部単純ヘルペス以外の既往歴:無</p> <p>合併症の有無:無</p> <p>2022年09月06日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(2回目)投与開始。</p> <p>2022年10月23日 シングリックス筋注用投与開始47日後、脳出血(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全および企業重篤)を発現。 脳出血になり入院。 脳出血の発現日は観察期間外 ワクチン接種48日目のこと。</p> <p>2023年04月18日 ご家族のご主人様をご来院された。</p> <p>年月日不明 その後も老健でリハビリ中。</p> <p>2023年06月09日 後遺症について、問い合わせの留守電を残したが、応答がない。年寄りの夫が独居で電話を取らないようで、詳細不明。</p> <p>2023年06月27日 脳出血の転帰は回復(後遺症あり)。</p> <p>年月日不明 家族の方も含め電話連絡が取れず、情報が取れない。</p>	2022/9/6 接種当日(2回目) 2022/10/23 接種後47日 2023/4/18 接種後224日 2023/6/9 接種後276日 2023/6/27 接種後294日	脳出血	後遺症あり	γ	
報告対象期間前	判明	2	ミールビック(MR255) ビケンHA(HA208E、HA213C)	6歳・男性	なし	<p>2017/01/14 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン2期を接種。</p> <p>2017/01月末、全身性浮腫が発現。</p> <p>2017/02/05 小児特発性ネフローゼ症候群(NS)と診断。プレドニゾン50mg/日の経口投与を開始。</p> <p>2017/02/13 腹膜炎を合併。メロベナム水和物2400mg/日の経静脈投与を開始し、ステロイド感受性(国際法)であった。</p> <p>2017/02/20 腹膜炎は回復し、メロベナム水和物2400mg/日の経静脈投与を終了。</p> <p>2017/03/03 NSは寛解。</p> <p>2017/05/XX NSが再発。</p> <p>2017/07/XX NSが再発。頻回再発型NSとしてシクロスポリン(CsA)の投与を開始。 以後、再発なし。</p> <p>2019/08/XX 腎生検の結果、微小変化型でCsA腎毒性なくCsAの投与を中止。</p> <p>2020/02/XX NSが再発。</p> <p>2020/04/XX NSが再発。</p> <p>2020/06/XX NSが再発。</p> <p>2020/06/11 CsA150mg/日の経口投与を開始。</p> <p>2021/01/06 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期を接種。</p> <p>2021/01/23 乾燥弱毒生おたふくぜワクチンを接種。</p> <p>2021/02/27 NSが再発。</p> <p>2021/03/09 プレドニゾン60mg/日の経口投与を開始。</p> <p>2021/03/17 NSは寛解。</p> <p>2021/04/29 プレドニゾン60mg/日の経口投与を終了。 以後、再発なし。</p> <p>2021/10/23 インフルエンザHAワクチン1回目を接種。</p> <p>2021/11/13 インフルエンザHAワクチン2回目を接種。</p> <p>2021/11/14 尿蛋白の陽転化を認めた。</p> <p>2021/11/22 NSの再発と診断。プレドニゾン60mg/日の経口投与を開始。</p> <p>2021/12/01 NSは寛解。</p> <p>2022/01/13 プレドニゾン60mg/日の経口投与を終了。</p> <p>2022/09/20 CsA150mg/日の経口投与を終了。</p> <p>後遺症:寛解するも再発のリスクあり</p>	2017/1/14 接種当日(2回目) 2017/2/5 接種後22日 2017/2/13 接種後30日 2017/2/20 接種後37日 2017/3/3 接種後48日 2020/6/11 接種後1244日 2021/1/6 接種後1453日 2021/1/23 接種後1470日 2021/2/27 接種後1505日 2021/3/9 接種後1515日 2021/3/17 接種後1523日 2021/4/29 接種後1566日 2021/10/23 接種当日(1回目) 2021/11/13 接種当日(2回目) 2021/11/14 接種後1日 2021/11/22 接種後9日 2021/12/1 接種後18日 2022/1/13 接種後61日	ネフローゼ症候群 腹膜炎 疾患再発	後遺症あり 回復 後遺症あり	γ	小児のネフローゼ症候群の原因は未確定かつ単一の要因ではない。本児の発症や再発の経過からは、ワクチン接種が単一的原因であるとは考えにくい。ただし、感染症やワクチンを含む免疫学的刺激が、その発症や再発の誘因となる可能性を否定できるものではない。

報告対象期間内	3	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ244) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y241) インフルエンザHAワクチン*デンカ(622-A)	1歳・男性	中耳炎	2019/01/05 接種前の体温36.9℃。 15:49頃、A医院にて、乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(他社製品)2回目を同時接種。 2019/01/08 発熱が発現。 2019/01/09 痙攣重積が発現し、B病院へ救急搬送し、入院。 入院後も痙攣が群発。精査の結果、急性脳症と診断。 2019/01/18 ステロイドパルス療法などの集学的治療を実施したが、後遺症として重度の心身障害が残存。 2019/04/05 退院。 後遺症:重度精神発達遅滞、重度心身障害	2019/1/5 接種当日 2019/1/8 接種後3日 2019/1/9 接種後4日 2019/1/18 接種後13日 2019/4/5 接種後90日	脳症	後遺症あり	γ	ワクチン3製剤を接種して3-4日後に脳症を発症した。時間的な前後関係からはワクチンの関与を否定できるものではないが、感染症罹患が誘因となった可能性や病原体検出の結果などに関する情報が十分ではなく、ワクチンとの因果関係の評価は困難である。
報告対象期間内	4	シングリックス(ZS017)	70歳・女性	なし	【接種日】令和5年8月18日 【接種前の体温】36度9分 【発生日時】令和5年8月18日 【概要】 通常の方法でシングリックスを接種(筋注)後、左腕上腕の腫れと痛みがあったが、その後も改善せず、徐々に左腕の挙上障害を認める。 【転帰日】令和5年9月28日 【後遺症状】左腕の腫脹と挙上障害 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重い	2023/8/18 接種当日 2023/9/28 接種後41日	左上肢腫脹 左上肢挙上障害	後遺症あり 後遺症あり	γ	