

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104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7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2-29

2024(令和6)年10月25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	シングリックス	77歳・女性	疼痛 帯状疱疹	別紙1 p1 参照	顔面麻痺	後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	2	シングリックス(ZS023)	83歳・女性	高血圧 乳癌 子宮癌 甲状腺癌 癌手術	別紙2 p1~3 参照	脳炎 脳症 運動障害 筋力低下	後遺症あり 後遺症あり 軽快 軽快	γ	
報告対象期間前	再評価	3	ビームゲン(Y133M)	22歳・男性	扁桃炎	別紙2 p3 参照	脊髄障害	後遺症あり	γ	

別紙 1

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者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>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: 77 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)(使用理由: ウイルス感染予防)</p> <p>既往歴: 疼痛 (2021 年 06 月 20 日痛み出現)および帯状疱疹 (左下腿帯状疱疹。2021 年 06 月 23 日~2021 年 06 月 30 日入院)</p> <p>その他の併用薬: 無</p> <p>2022 年 08 月 24 日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1 回目)投与開始。</p> <p>2022 年 08 月 26 日 シングリックス筋注用投与開始 2 日後、顔面神経麻痺(重篤性: 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。 左顔面神経麻痺。 2022 年 08 月 26 日から 2022 年 08 月 31 日: プレドニン 10mg 2022 年 08 月 26 日から 2022 年 08 月 30 日: セレスタミン、メチコバル</p> <p>2022 年 11 月 26 日 顔面神経麻痺の転帰は回復(後遺症あり)。</p> <p>2023 年 01 月 10 日 シングリックス筋注用(2 回目)投与開始。</p> <p>治療製品: プレドニン (プレドニゾロン)、セレスタミン (D-ククロルフェニラミンマレイン酸塩 + ベタメタゾン)およびメチコバル (メコバラミン);.....</p> <p>(参考)事務局追記 2022/8/24 接種当日 2022/8/26 接種後 2 日 2022/11/26 接種後 94 日 2023/1/10 接種後 139 日</p>

別紙 2

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
2	<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: 83 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 ZS023/有効期限 2025 年 05 月 31 日、使用理由: ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品: アダラート CR (ニフェジピン)</p> <p>既往歴: 乳癌(右乳癌(術後)、60 才代手術)、子宮体部癌(H20(2008)手術)、甲状腺癌(R2(2020)手術)および癌手術(右乳癌(術後)/子宮体部癌(術後)/甲状腺癌(術後))</p> <p>現病: 高血圧(発症時期詳細不明)</p> <p>家族歴: なし</p> <p>人種: その他(日本人)</p> <p>2023 年 11 月 14 日</p> <p>接種前の体温: 36 度 1 分</p> <p>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</p> <p>シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1 回目)投与開始。</p> <p>2023 年 11 月 15 日</p> <p>シングリックス筋注用投与開始 1 日後、発熱(重篤性: 非重篤)を発現、栄養補給障害(重篤性: 非重篤)を発現。その後、発熱出現、摂食困難出現。</p> <p>2023 年 11 月 18 日</p> <p>発熱の転帰は軽快。</p> <p>2023 年 11 月 20 日</p> <p>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、運動障害(重篤性: 永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現、筋力低下(重篤性: 永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現、食欲低下(重篤性: 非重篤)を発現。</p> <p>脳炎・脳症、脱力(四肢脱力)、体動困難、食事低下。</p> <p>解熱はしたものの、食欲低下あり。</p> <p>四肢脱力出現し体動困難となる。</p> <p>2023 年 11 月 24 日</p>

救急車にて A 病院に搬送入院。
神経内科医師から、多発性ニューロパチーやギランバレー症候群などが疑われた。
全身の筋力低下を認め、床上での全介助状態となっていた。

2023 年 11 月 28 日
精査加療目的に、B 病院(脳神経内科)に転院とした。
「Dx 急性脳炎、Tx ステロイドパルス療法」を行われた。
精査目的で 2023/11/28～2023/12/20、B 病院脳神経内科に転院し、入院している。このため、A 病院での検査はおこなっていない。
多発性ニューロパチーやギランバレー症候群などが疑われたはあくまで「疑い」であり、その精査目的に B 病院に転院。

年月日不明
多発性ニューロパチーやギランバレー症候群などが疑われたは B 病院にて急性脳炎と診断。

2023 年 12 月 20 日
A 病院に再転院、リハビリテーション施行。

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)。

2024 年 02 月 01 日
食欲低下の転帰は回復。

2024 年 02 月 07 日
運動障害の転帰は軽快、筋力低下の転帰は軽快。

2024 年 02 月 08 日
介護老人保健施設 C に入所となり A 病院を退院。
栄養補給障害の転帰は回復。

年月日不明
シングリックス 2 回目接種中止。

治療製品:ステロイド
.....

(参考)事務局追記
2023/11/14 接種当日
2023/11/15 接種後 1 日
2023/11/18 接種後 4 日

	<p>2023/11/20 接種後 6 日</p> <p>2023/11/24 接種後 10 日</p> <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> <p>2024/2/1 接種後 79 日</p> <p>2024/2/7 接種後 85 日</p> <p>2024/2/8 接種後 86 日</p>
3	<p>2023/01 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>2024/01/04 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>2024/01/09 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>2024/01/16 大学でビームゲン注(ロット番号 Y133M)接種。</p> <p>2024/01/21* 歩行時に脱力感を自覚し、その後徐々に増悪した。</p> <p>2024/01/26 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>2024/01/29 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、濃い 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。以上より脊髄障害の診断で入院した。</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>2024/02/15 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>2024/02/22 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>脊髄障害の転帰は軽快、後遺症あり(症状:両上肢巧緻運動障害)</p> <p>.....</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>