

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105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10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

2025（令和7）年1月24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	判明	1	シングリックス(ZS030)	64歳・男性	高尿酸血症 高血圧	別紙1 p1～3 参照	ギラン・バレー症候群	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		2	シングリックス	76歳・女性	心臓弁膜疾患	別紙1 p3～4 参照	一過性黒内障 小脳梗塞 片側失明 一過性脳虚血発作 心室血栓症 心筋梗塞	回復 後遺症あり 回復 不明 不明 不明	γ	
報告対象期間内		3	シルガード(X018642)	16歳・女性	なし	別紙2 p1 参照	失神	後遺症あり	γ	失神の後遺症であるかどうかを評価できる十分な情報がない。
報告対象期間内		4	エンセバック(E107A)	4歳・女性	上気道感染	別紙2 p2 参照	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		5	シングリックス(ZS030)	67歳・女性	巨細胞性動脈炎 高血圧 脳梗塞 带状疱疹	別紙1 p4～6 参照	带状疱疹	後遺症あり	γ	ワクチンが関与した带状疱疹による後遺症であるかどうかを評価できる十分な情報がない。

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
報告対象期間内		6	ジェービックV(JR560)	19歳・女性	なし	別紙2 p3 参照	末梢神経障害 複合性局所疼痛症候群	後遺症あり 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	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者: 64 歳、男性 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 ZS030/有効期限 2025 年 07 月 31 日、使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: ユリノーム (ベンズブロマロン)、ザクラス (アジルサルタン + アムロジピンベシル酸塩)およびアムロジン (アムロジピンベシル酸塩) 現病: 高尿酸血症および高血圧 2024 年 05 月 18 日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1 回目)投与開始。 B 病院に通院していた方で、シングリックスの接種だけに当院(A 病院)に来院。 2024 年 05 月 27 日 シングリックス筋注用投与開始 9 日後、ギラン・バレー症候群(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、四肢のしびれ感(重篤性: 非重篤)を発現、不安定歩行(重篤性: 非重篤)を発現。手足のしびれ。歩行時ふらつき。 2024 年 05 月 28 日 運動性低下(重篤性: 非重篤)を発現。 起きれない。 年月日不明 シングリックス接種後、ギラン・バレー症候群が発症したため、もともと通院していた B 病院に搬送されたが、対応ができなかったため、C 病院に転院した。 A 病院: ギラン・バレー症候群(GBM)調査票は検査などしていないため、こちらの施設では分からないため記載は断る。 年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は回復(後遺症あり)、四肢のしびれ感の転帰は報告なし、不安定歩行の転帰は報告なし、運動性低下の転帰は報告なし。 【TFQ_ギラン・バレー症候群(A 病院)】 I.被接種者情報

患者イニシャル:Y.Y.、国名:日本、年齢:64 歳 7 か月、体重:57Kg(6/20)、身長:173cm(6/20)、性別:男

II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日:2024 年 5 月 25 日

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺:未記載

-手足の麻痺:未記載

-運動失調:未記載

-反射減弱:未記載

-反射消失:未記載

-眼筋麻痺:未記載

-錯覚感:未記載

-顔面麻痺、顔面脱力:未記載

-首の筋肉の麻痺又は脱力:未記載

-不全失語症:未記載

-構語障害:未記載

-呼吸不全:未記載

-罹患四肢の深部腱反射減弱又は消失:未記載

-自律神経症状:未記載

-その他の症状:手足のしびれ(有、発現日:2024 年 5 月 27 日)

関連する検査結果:なし

本剤接種前に同様の症状は認められたか:いいえ

III.臨床検査値:CT スキャン(検査日:2024 年 5 月 27 日、結果:他院にて異常なし)

IV.転帰(ギラン・バレー症候群):未記載

V.病歴

合併症や既往歴はあるか:高血圧症、高尿酸血症

他の免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の既往歴はあるか:いいえ

以前に同様の症状を訴えたことがあるか:いいえ

最近、細菌感染あるいはウイルス感染を来したことがあるか:未記載

免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:未記載

VI.関連するワクチン接種歴

シングリックス(1 回目)(バッチ番号:ZS030、接種量:0.5ml、接種日:2024/5/18、経路:筋注)

VII.併用薬(市販薬を含む)

ユリノーム(投与量:25mg、頻度/経路:経口、投与開始日:2017/9/1、投与終了日:未記載、適応症:高尿酸血症)

アムロジン(投与量:5mg、頻度/経路:経口、投与開始日:2022/10/8、投与終了日:未記載、適応症:高血圧症)

	VIII.その他の関連情報:未記載..... (参考)事務局追記 2024/5/18 接種当日 2024/5/27 接種後 9 日 2024/5/28 接種後 10 日
2	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:76 歳、女性 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) 既往歴:心臓弁膜疾患(弁膜症) 年月日不明 前月か前々月に頸動脈エコーを行いその際は血栓はなかったことは確認。 2024 年 06 月 18 日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(2 回目)投与開始。 2 回目のシングリックス投与を行った。 シングリックス筋注用投与開始 1 日未満後、発熱(重篤性:非重篤)を発現。 シングリックスを打ちその日の夜に熱が出た。 年月日不明 倦怠感(重篤性:非重篤)を発現。 2024 年 06 月 19 日 シングリックス筋注用投与開始 1 日後、一過性黒内障(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、左眼失明(重篤性:企業重篤)を発現。 シングリックスを投与した翌日、一過性の黒内障がみられた。 翌朝起きた時から左目が見えなくなっていた。 夜間に発熱が出現したものの、明け方には解熱した。 軽度の倦怠感が持続し、朝食の用意をしようとしたところ、左眼が全く見えなくなり、真暗となった(本人談)。 一過性黒内障の転帰は回復、発熱の転帰は回復。 年月日不明 一過性脳虚血発作(重篤性:企業重篤)を発現、網膜動脈血栓症(重篤性:非重篤)を発現。 それとは別に内科にもかかり一過性の脳虚血発作と診断を受けた。 A 病院を受診し、一過性脳虚血発作(TIA)の診断を受けたが、視力は徐々に回復しほぼ正常まで改善した。同院、眼科では眼動脈網膜血管の血栓症などが疑われ、精査の予定となった。 他の病院に来院。そうすると目はだんだん見えるようになってきた。 2024 年 06 月 20 日

	同症状の報告に当院を受診。薬剤による副作用が疑われたため、頚動脈エコーと頭部 MRI の予定とした。 2024 年 07 月 01 日 小脳梗塞(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。 新鮮小脳梗塞。しんせん梗塞。 その後画像診断を行っている施設でいつ発症かはわからないがしんせん梗塞が右の小脳にあった。 また、念のため行った頭部 MRI で新鮮小脳梗塞を認めた。 頭部 MRI を施行したところ、右小脳梗塞(新鮮梗塞)を認めた。 年月日不明 他の脳外科に通院しバイアスピリンを処方された。 2024 年 07 月 7 月 1 週目に眼底造影を行う予定。 年月日不明 現在精査中。現在眼科の結果待ちと脳外科の再診待ち。 現在は症状なし。目も現在見れるようになっている。 左眼失明の転帰は回復。 年月日不明 心臓内血栓(重篤性:企業重篤)を発現、心筋梗塞(重篤性:企業重篤)を発現。 B 病院へ紹介受診したところ、心臓内血栓症による梗塞が疑われ、現在精査中である。 年月日不明 小脳梗塞の転帰は回復(後遺症あり)、一過性脳虚血発作の転帰は報告なし、心臓内血栓 の転帰は報告なし、心筋梗塞の転帰は報告なし、倦怠感の転帰は報告なし、網膜動脈血栓症の転帰は報告なし。 治療製品:バイアスピリン(アスピリン)..... (参考)事務局追記 2024/6/18 接種当日 2024/6/19 接種後 1 日 2024/6/20 接種後 2 日 2024/7/1 接種後 13 日
5	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:67 歳、女性 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 ZS030/有効期限 2025 年 07 月 31 日、使用理由:ウイルス感染予防)、 プレドニゾン 錠剤(使用理由:巨細胞性動脈炎)

	併用製品:クロピドグレル (クロピドグレル硫酸塩)、バクタミン (スルファメトキサゾール + トリメトプリム)、パイアスピリン (アスピリン)、テルチア (テルミサルタン + ヒドロクロロチアジド)およびランソプラゾール 既往歴:帯状疱疹 (6 年ほど前、シングリックス接種前) 現病:巨細胞性動脈炎、高血圧 (発現時期:不明)および脳梗塞 (発現時期:不明) 2024 年 5 月 A 病院にて巨細胞動脈炎の診断にて、プレドニゾロンの治療を 2024 年 5 月から受けていた。 プレドニゾロン30 mg1日あたり投与開始 (30mg/日を2w、投与回数:不明)。 2024 年 05 月 17 日 プレドニゾロン25 mg1日あたりに変更 (25mg/日を3w、投与回数:不明)。 2024 年 06 月 18 日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1 回目)投与開始。 免疫低下の恐れがあり 6 月 18 日シングリックス初回投与。 帯状疱疹の予防を目的とし接種した。 2024 年 06 月 28 日 シングリックス筋注用投与開始 10 日後、帯状疱疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを発現、上肢痛(重篤性:非重篤)を発現、胸痛(重篤性:非重篤)を発現。 左上腕、前胸部の痛み/疼痛 接種後 10 日より帯状疱疹を発症。 6 月 28 日頃から左上腕、前胸部の痛みが出現、過去に罹患した帯状疱疹の痛み、部位が同じと感じた。 今回の帯状疱疹は初めての発症か、2 回目以降の発症か:2 回目以降の発症 前回の発症日:6 年ほど前 前回の発症のタイミング:シングリックス接種前 前回の発症と比較した今回の発症の程度:不明 有害事象に対する治療:有(アメナメビル) 年月日不明 皮疹(重篤性:非重篤)を発現、倦怠感(重篤性:非重篤)を発現。 2024 年 07 月 02 日 A 病院 皮膚科を受診、VZV 抗原陽性と判明。 同日;ペインクリニック外来受診。入院での治療を勧めるも外来での治療を希望。 年月日不明 疼痛が増強、皮疹も広がった。 2024 年 07 月 04 日 再診、入院となる。
--	---

疼痛および倦怠感のため、抗ウイルス薬アシクロビルの投与のため、入院となった。

現在痛みが残っている状況。

皮疹は消退し疼痛も少しずつ軽減している。

再投与後再発:該当せず

再投与後再発:非該当.....

2024/8/21 接種後 64 日

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
3	2024/08/21、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000428)経由で本症例に関する追加情報を入手した。 医師より、16 歳女性患者の情報を入手。 意識承知/失神の既往歴なし。血管迷走神経性失神素因はなし。 接種前体温:36 度 0 分 予診票での留意点(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 予防のため、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ)を 2024/08/07 より筋肉内 1 回目接種した(ロット番号:X018642、投与量は報告されていない)。 その他の併用薬はない。 2024/08/07 17:30、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)1 回目を接種(前述)。注射時の体位は座位。17:35(接種実施から事象発現までの 5 分後)、妹と共に接種しに行って、本人が接種後に起立した状態で休憩中に妹が接種するのを見学していたところ、失神して衝立に倒れた(血管迷走神経反射が発現)。事象発現時の体位は立位。意識消失/失神があった。収縮期血圧:90。すぐに意識は戻った(失神の期間は 10 秒間)。事象発現後意識消失のため、転倒あり。転倒による外傷(二次被害)はなし。18:20、収縮期血圧:110。脈拍:67。血圧低下したがベット上安静、両足拳上にて回復し帰宅した。 2024/08(その後)、1 日 1 回程度 37.5 度前後の発熱;微熱、倦怠感、眠気が続いた。 2024/08/19、報告医院受診。相談の結果、様子見ようとなった。血管迷走神経反射の転帰は後遺症(症状:微熱、倦怠感、眠気、浮遊感)。基幹病院として B 病院産婦人科への相談も出来ることを伝えてある。バスケットボール部のクラブ活動は体調をみながら参加している。 組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[X018642]は自社管理品であることが確認された。:::..... (参考)事務局追記 2024/8/7 接種当日 2024/8/19 接種後 12 日

4	024/06/12 家族歴:なし、予診票での留意点:なし 他クリニックにて、1期追加エンセバック皮下注用(ロット番号 E107A)接種。 2024/06/17 発熱あり、以降発熱持続。 2024/06/21* 22:40 AERRPSが発現。 夜に痙攣出現し近医搬送され抗痙攣薬投与されるも痙攣重積、群発あり。 2024/06/22 コントロール困難となったため当院へ転院搬送となった。挿管下にチオペンタール投与開始し、ステロイドパルス、平穩療法を施行した。髄液検査では明らかな感染所見はなく、細胞数の軽度上昇とIL-6、ネオプテリンの上昇を認めた。 入院。 2024/06/24 脳波で Periodic Discharge と考えられる所見が頻回に認められたことからAERRPSを疑いチアミラール高用量投与を開始。 2024/06/26 脳波上で Burst suppression を達成し PB、LEV 併用下でチアミラールからミダゾラムへ変更、徐々に鎮静減量。 2024/07/02 抜管。 2024/07/05 左口角を中心とする焦点性発作を認め、PB 投与、LEV 増量をおこなった。 2024/07/09 MRI では FLAIR/DWI で両側前障の高信号と脳全体の萎縮を認め、これまでの経過も考慮してAERRPSの診断に至った。その後も左顔面を焦点とする発作が頻回にみられた。 2024/07/10 ペランパネル開始。 2024/07/12 ケトン食を開始して以降は発作は1週間に1、2回程度まで減りLEVは漸減終了とした。現在はPB、PERで管理を行っている。入院中リハビリを継続し、廃用に伴う歩行障害はあるものの徐々に改善がみられており、知的発達障害については今後評価予定である。 2024/08/15 AERRPSは後遺症あり(症状:焦点性てんかん)。 (参考)事務局追記 2024/6/12 接種当日 2024/6/17 接種後 5 日 2024/6/21 接種後 9 日 2024/6/22 接種後 10 日 2024/6/24 接種後 12 日 2024/6/26 接種後 14 日 2024/7/2 接種後 20 日 2024/7/5 接種後 23 日 2024/7/9 接種後 27 日 2024/7/10 接種後 28 日 2024/7/12 接種後 30 日 2024/8/15 接種後 64 日
---	---

6	【接種日】令和6年8月7日 午後4時 【発生日時】令和6年8月7日 午後9時 【概要】 症状: 左上腕・前腕の疼痛、しびれ感、関節可動域制限、発汗過多 徴候: 三角筋、上腕二頭筋、三頭筋、手関節背屈、掌屈の筋力低下、皮膚色調変化、アロディニア、浮腫 臨床経過: 2024年8月7日16時に日本脳炎ワクチン接種、21時に左手指遠位のしびれ感を自覚した。 同日夜から左上腕の外転、肘屈曲の可動域制限が出現した。8月9日に左手掌の発汗過多に気づいた。 同日に左上腕、前腕の発赤と腫脹が出現した。 8月21日にA医療センター脳神経内科外来を受診、8月23日にB病院脳神経内科入院 入院時に左上肢筋力低下、左ひじ周囲の痛覚低下、左上肢尺側、肘部から前腕部にかけての痛み、左母指から、左前腕橈側にかけてのしびれ感、左手のアロディニア、左肩関節、肘関節の可動域制限、左手の浮腫、左前腕の色調変化を認め、前腕X線では異常を指摘できなかったが、前腕MRIでは、左前腕に軽度の浮腫性変化を認め、神経伝導検査で左尺骨神経の振幅低下を認めた。 入院時より理学療法、作業療法、鎮痛薬(ロキソプロフェン、アミトリプチン、タリージェ)、漢方、スーパーライザー(近赤外線治療器)による加療を行い、疼痛は改善、筋力や関節可動域も徐々に改善したため、9月日に自宅へ退院した。 【入院日】令和6年8月23日 【退院日】令和6年9月6日 【転帰日】令和6年9月6日 【後遺症状】左前腕、上腕の筋力低下、同部位の軽度の疼痛 【家族歴】特記事項なし 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】針自体の穿刺 【症状の程度】重い (参考)事務局追記 2024/8/7 接種当日 2024/8/9 接種後2日 2024/8/21 接種後14日 2024/8/23 接種後16日 2024/9/6 接種後30日
---	---