

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107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7年度第3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2-33

2025(令和7)年7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	判明	1	コミナティRTU(1価:オミクロン株XBB.1.5)(HG2251) インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA050B)	81歳・男性	肺の悪性新生物 高血圧 肺扁平上皮癌	別紙1p1 参照	間質性肺疾患 食欲減退 発熱 呼吸困難 浮動性めまい	後遺症あり 回復 回復 後遺症あり 後遺症あり	γ	現在入手できるのは限られた臨床経過の情報とワクチン接種との時間的前後関係のみで、因果関係の評価は困難である。
報告対象期間前	再評価	2	シルガード(W039880、X005061)	13歳・女性	月経困難症 喘息 ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群	別紙1p2 参照	麻痺 自己免疫性脳症 胸痛 車椅子使用者 握力低下	後遺症あり 後遺症あり 回復 回復 後遺症あり 後遺症あり	γ	
報告対象期間前		3	インフルエンザワクチン	52歳・女性	パニック障害	別紙1p5 参照	1型糖尿病	後遺症あり	γ	インフルエンザワクチン接種後約1か月で1型糖尿病の症状が発現したが、現状の情報からワクチンとの因果関係を判断するのは困難である。
報告対象期間前	判明	4	シングリックス(ZS034)	59歳・女性	膠原病 血小板減少性紫斑病 ベーチェット症候群	別紙1p7 参照	ワクチン接種部位腫脹 末梢性浮腫 関節腫脹 関節痛 末梢腫脹 四肢痛 筋骨格硬直 錯感覚 全身性エリテマトーデス	後遺症あり 回復 回復 回復 回復 回復 未回復 未回復 不明	α	家族歴のある自己免疫の素因がある程度関係した可能性もあるが、ワクチンが接種部位腫脹に関与した可能性は有ると評価する。
報告対象期間前	判明	5	ビケンHA(HA236B) コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン(ファイザー LL6410)	77歳・女性	高脂血症 脂肪肝	別紙1p8 参照	劇症1型糖尿病 腎盂腎炎	後遺症あり 未回復	γ	
報告対象期間前	判明	6	シングリックス(ZS014、ZS015)	高齢者・女性	リウマチ性障害 関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 不眠症 慢性胃炎 疼痛	別紙2p1 参照	帯状疱疹 難聴	後遺症あり 軽快	γ	基礎疾患である関節リウマチやその治療薬の生物学的製剤が帯状疱疹の発症に関与した可能性がある。

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	7	DTピック(2E063) ジェーピックV(JR566)	12歳・男性	なし	別紙1p9 参照	急性散在性脳脊髄炎	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		8	乾燥BCGワクチン* 日本BCG(KH355)	9ヶ月・女性	なし	別紙1p9 参照	リンパ節炎	後遺症あり	γ	

別紙 1

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>本報告は、製品情報センターおよび規制当局を介して医師から入手した自発報告である。 プログラムID:201351、規制当局番号:v2410001062 (PMDA)</p> <p>2023年10月20日、81歳の男性患者が、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、0.3ml単回量、ロット番号:HG2251、使用期限:2024年11月30日、筋肉内、81歳4カ月時、上腕三角筋(左右は不明);</p> <p>2023年10月20日、インフルエンザに対してインフルエンザワクチンinact sag 4vを接種した。 (インフルエンザHAワクチン第一三共、1回目、0.5ml 単回量、ロット番号:YHA050B、皮下)</p> <p>【関連する病歴】 「左肺癌」、発現日:2006年(継続中か詳細不明); 「高血圧症」(罹患中); 「右肺扁平上皮がん」、発現日:2021年(継続中か詳細不明)。 肺癌は1年位治療せず消えた。再発はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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、発育状況など)。</p> <p>【併用薬】 ニフェジピン、使用理由:高血圧症</p> <p>【薬剤歴】 メチルプレドニン、反応:アナフィラキシー反応。</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、5回目、製造販売業者不明)。 ワクチンと同日にその他のワクチン接種はなかった。 被疑薬であるワクチンの初回接種前の4週間以内に、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>【症例経過】 2023年10月20日、ワクチン接種前体温は36.1度であった。 2023年10月20日、患者はBNT162b2 omi xbb.1.5を6回目として接種した。 2023年10月22日、患者はフラフラ感/食欲低下/食欲が落ちた。 2023年10月23日、発熱した(何度かは不明)。</p>

接種前体温:36度0分(体温測定時に体温異常の発生はなかった)。

家族歴:姉が組換え沈降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2回目接種後に吸気時の胸痛が出現したとのこと。詳細は不明。

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):有(1回目接種日令和5年8月4日組換え沈降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 W039880 MSD)

患者には生理痛の原疾患/合併症、気管支喘息(2017年8月~2021年3月 報告医院Yにて投薬、軽快し治療中止)、ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群の既往歴があった。

症状発症のリスク因子として考えられるエピソードとして、「姉が同ワクチン接種後に胸痛があった。」があった。

素因に関連して行った検査はなし。

子宮頸がん予防のため、2回目の組換え沈降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)、0.5mLを2024/03/02に筋肉内接種した(ロット番号:X005061、接種部:右上腕三角筋)。

本剤以外のワクチン接種歴(小学校6年生以降に接種したワクチン)として、HPVワクチンの接種は本剤以外になし。日本脳炎、ジフテリア・破傷風混合(DTワクチン)、ジフテリア・百日咳・破傷風混合(DTPワクチン)、麻しん(はしか)・風しん混合(MRワクチン)、麻しん(はしか)、風しん、その他の接種歴は不明。

インフルエンザHAワクチン(ビケンHA)(直近で接種したもの)(接種日:2022/11/19、ロット番号:HA217E)があった。

その他の併用薬はない。

2023/08/04、子宮頸がん予防として、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0.5mLを筋肉内接種した(ロット番号:W039880、投与部位:右上腕三角筋)。1回目接種時の年齢:12歳。

2024/03/02 午後、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)0.5mLの2回目を筋肉内接種した(ロット番号:X005061、接種部位:右上腕三角筋)(前述)。2回接種前後に、友人や親関係で問題があり過呼吸があった(疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:過呼吸が発現)。処置後の患者の反応は問題なかった。接種時に確認された症状、疾患はなかった。

2024/03/21 9:00、突然の胸痛と頭痛が出現、その時点で歩行様式も足を交差するような状態だった(足に力がはいらぬという訴えあり)(疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:前胸部痛、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:急性弛緩性麻痺;手や足に力が入らない、歩行障害」、頭痛、自己免疫介在性脳炎・脳症が発現)。

2024/03/22(2回目接種約20日後に)、報告医院Y受診。WBC:7100mm³、CRP:0.0mg/dl、Hgb:14.0g/dl、plt:30100mm³、胸部X線:異常なし。その折に母親より、2回接種前後に友人や親関係で問題があり過呼吸があったと伝えられた(心因性を疑った)。帰宅後、胸部痛は軽減するも、立ち上がるのが困難で足元がフラフラするとのだった。血液検査追加。検尿:正常。

2024/03、便秘症、生理痛の増悪、起床困難、杖や車いすが必要になった、握力の低下が発現。

2024/03/26、症状改善しないため再診。胸痛及び立ちあがるのが困難。足がフラフラする。血液検査で総蛋白:7.3g/dl、GOT:16U/L、GPT:12U/L、LDH:130U/L、CK:99U/L、総コレステロール:248mg/dl、BUN:15.5、TSH:2.279、FT3:3.7 pg/ml、FT4:1.3 ng/dl、creat:0.51mg/dl、TSH:2.279mIU/Lと高コレステロール以外は正常。検尿正常(疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:高コレステロールが発現)。

2024/03/30、症状続くため報告病院Aを紹介受診(小児科:報告医師A)、受診時は上肢の筋力低下はなく下肢は両側ともMMT2程度の弛緩性麻痺を認めた(急性弛緩性麻痺の診断を受けた)。急性弛緩性麻痺として全脊椎造影MRI検査、頭部MRI、髄液検査、血液検査、末梢神経電動速度検査を実施。異常所見はなかった。拡散テンソル画像:両側の神経線維の脱落あり。網様体脊椎路は左優位に繊維の減少あり。脳血流SPECT:後頭葉や頭頂葉に部分的な血流低下あり。

2024/04/01、患者は疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:前胸部痛、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:急性弛緩性麻痺;手や足に力が入らない、歩行障害」のため報告病院Aに入院。治療薬の処方がされたかは不明。

2024/04/02、検査値は以下の通り。

髄液検査。比重:(1.005-1.007)1.005, 細胞数:(0-5)1/micro-l, 単核(MN%):100%, 多核(PMN%):0%, 蛋白(髄):(10-40)22mg/dL, 糖定(髄):(50-75)57mg/dL, クロール:(120-125)121mEq/l, IGG-ズイ:1.3mg/dL。

2024/04/08、検査値は以下の通り。

1時間値:(3-15)8mm, 2時間値:19mm, C3:(86-160)109mg/dL, C4:(17-45)16mg/dL, 抗核抗体(ANA):(0-39)80倍, Homogeneous(均質型):40倍, Speckled(斑紋型):80倍, 抗SS-A/Ro抗体:陰性, 血清補体価:(25.0-48.0)37.6 CH50/mL, CRP(C反応性蛋白):(0.00-0.14)0.01mg/dL, RF(リウマチ因子):(0-15)<5 IU/ml, フェリチン:(5-204)22ng/mL, 抗カルジオリピン抗体(IgG):(0-12.3)<4.0 U/ml, ハンテイ:-, ノウド:0.1 NMOL/L。

2024/04/28、入院中にリハビリで改善傾向が見られたことから心因性も考慮し一度報告病院Aを退院して経過観察とした。

2024/04、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:前胸部痛は回復。退院後徐々に下肢麻痺が増悪したため、経過より子宮頸がんワクチン接種後の副反応を考慮し、報告病院Aで診察し、C病院に相談したが神経症状を見られる医師がいなかったため、B病院がその事で有名なので、B病院の子宮頸がんワクチン後副反応外来へ紹介とした。紹介先のB病院と見ていた。患者は報告病院Aに受診しなかった。

2024年、その後紹介先の検査にて、自己免疫介在性脳症、HPVワクチン接種後神経障害と診断され、immunoabsorption plasmapheresis(IAPP)施行、ステロイドパルスにより、下肢麻痺は著名に改善し、独歩可能となった。

2024/05/24、検査値は以下の通り。抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体:(0-0.02)0.01nmol/L未満、血中鉛:1.0 μ g/dL未満。

2024/08、生理痛の増悪は回復。

2024/09、起床困難は軽快。

2024/10、治療薬は処方されていない。自己免疫介在性脳炎・脳症は回復したが後遺症あり。

2024/11、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:急性弛緩性麻痺;手や足に力が入らない、歩行障害」は回復したが後遺症あり。

2024/12/27、握力の低下は回復したが後遺症あり。便秘症、頭痛は軽快。

2025/01/17、杖や車いすが必要になったは回復したが後遺症あり。

報告時点で、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:過呼吸、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状:高コレステロールの転帰は不明。2回目接種で終了。症状による就学・就労に影響あり(検査や治療に伴い数週間にわたる欠席、歩行障害により学校生活で車イスの使用、体育などの見学)。

本報告は、同一報告者より入手した複数の報告書のうちの一つである。

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[W039880, X005061]は自社管理品であることが確認された。.....

	<p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/8/4 接種当日(1回目)</p> <p>2024/3/2 接種当日(2回目)</p> <p>2024/3/21 接種後19日</p> <p>2024/3/22 接種後20日</p> <p>2024/3/26 接種後24日</p> <p>2024/3/30 接種後28日</p> <p>2024/4/1 接種後30日</p> <p>2024/4/2 接種後31日</p> <p>2024/4/8 接種後37日</p> <p>2024/4/28 接種後57日</p> <p>2024/5/24 接種後83日</p>
3	<p>本報告は、自発報告であり、規制当局を介して医師らから受領した。 PMDA受付番号:v2410000557(PMDA)、v2410000565(PMDA)。</p> <p>2023/10/24 15:45、52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、52歳時、筋肉内)</p> <p>2023/11/10、インフルエンザ免疫に対し、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】 「パニック障害」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】 パキシル[パロキセチン塩酸塩]、使用理由:パニック障害(経口); リーゼ[塩酸フルオキセチン]、使用理由:パニック障害(経口)。 患者はワクチン同日にその他のワクチンを接種しなかった。</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;製造販売業者不明); Covid-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(2回目;製造販売業者不明); Covid-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(3回目(追加免疫);製造販売業者不明); Covid-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(4回目(追加免疫);製造販売業者不明)。</p> <p>2023/06/15(ワクチン接種前)、健康診断で空腹時血糖96mg/dL、Hb-A1c 5.2%と、糖尿病の兆候はなかった。 2023/10/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。 2023/10/24(ワクチン接種日)、患者は、Pfizer COVID-19ワクチンの5回目の接種を受けた。</p> <p>【事象経過】 2023/12/10から、患者は口渇、多飲、多尿、倦怠感を自覚した。</p>

2023/12/15(ワクチン接種1ヵ月21日後)、患者は体重減少を主訴に、報告者の病院の外来を受診し、上部消化管内視鏡検査を予約した(患者は入院することになり後にキャンセルされた)。

2023/12/24、患者は近医を受診し、随時血糖値 447 mg/dL、HbA1c 10.5%、尿ケトン 3+を認めた。

2023/12/24(ワクチン接種2ヵ月後)、患者はA病院にて糖尿病と診断され、B病院に紹介された。

2023/12/25(ワクチン接種2ヵ月1日後)、報告病院を受診し、同日入院した。

2023/12/27(ワクチン接種2ヵ月3日後)、抗GAD抗体陽性を認め、患者は、入院担当医から1型糖尿病と診断名を告げられた。

患者は、(B病院にて)1型糖尿病の治療を続けている。

不明日、患者は事象から回復したが後遺症ありであった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。事象の他の要因の可能性について、報告医師は、以下の通りにコメントした。1型糖尿病の診断に報告者の病院は関わっていない(報告者は患者から経過および診断についての伝聞及び現在の糖尿病の治療内容詳細のみ確認した)為、他の要因についての検討はできない。

患者はワクチン接種以前に糖尿病に関する健康診断を受けており、糖尿病の兆候はないことを確認していた。ワクチン接種後に比較的短い経過(約2ヵ月)で糖尿病を発症、診断されており、ワクチンによって1型糖尿病を発症、悪化させた可能性はある。患者がコロナウイルスワクチン接種後に1型糖尿病を発症した症例報告があり、発症まで接種後28日、診断まで接種後30日と経過は似ている。発症した1型糖尿病の診断について、報告者の病院は関わっておらず、他要因について検討されたかなどの詳細は不明である。専門医の見解が必要であると考えている。患者よりワクチン接種を行った報告者の病院に相談があり、状況が発覚したため報告する。なお、患者からは、1型糖尿病と診断、診察や治療を行っている他の医療機関(B病院)にも今後相談すると伝えられており、同様の報告があるかもしれない。

もう一人の報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2 OMI XBB.1.5との因果関係を因果関係ありと評価した。(コミナティ筋注)の他、有害事象と因果関係ありと考えられる薬剤はある：

2023/11/10(ワクチン接種17日後)、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

【報告者意見】

コロナワクチン接種後やインフルエンザワクチン接種後に発症した1型糖尿病の症例報告は散見され、1型糖尿病の発症には免疫学的機序が考えられていることから、予防接種と1型糖尿病発症の因果関係は否定できない。

追加情報(2024/09/24)：本報告は、別の報告者(医師)から受領した追加自発報告である。

更新情報：新規報告者、臨床検査値(2023/12/24および2023/12/27のデータを追加)、事象詳細(発現日を2023/12/10に更新、退院日を追加)、臨床経過。

追加情報(2024/10/08)：本報告は追加調査により同じ医師から受領した追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者詳細、被疑薬詳細(経路、併用被疑薬インフルエンザワクチンの追加)、反応データ(因果関係)。 ::

(参考)事務局追記

	<p>2023/10/24 接種当日</p> <p>2023/11/10 接種後17日</p> <p>2023/12/10 接種後47日</p> <p>2023/12/15 接種後52日</p> <p>2023/12/24 接種後61日</p> <p>2023/12/25 接種後62日</p> <p>2023/12/27 接種後64日</p>
4	<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:59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>併用薬:なし</p> <p>既往歴:膠原病(家族歴)、血小板減少性紫斑病(家族歴)(母親)およびベーチェット病(家族歴)(兄) 家族内に膠原病、母親は血小板減少性紫斑病、兄はベーチェット病を発症。</p> <p>2024年08月29日 接種前の体温:36度1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):未報告 13:55、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>2024年08月30日 シングリックス筋注用投与開始1日後、ワクチン接種部位腫脹(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、疲労(重篤性:非重篤)を発現。 翌日から接種部位局所の腫れ。疲労感。</p> <p>2024年08月31日 手の浮腫(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、手の関節腫脹(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、手の関節痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、指の腫脹(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、手指痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、筋骨格硬直(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、手異常感覚(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 接種後3日目から手全体のむくみ、指節関節の腫れと痛み、中手指間の腫れと痛み、「手を握りしめきれない、伸ばしきれない」、「野球のグローブをつけている感じ」があり、ねじるキャップが開けられない。</p> <p>2024年09月01日 ワクチン接種部位腫脹の転帰は回復(後遺症あり)。 腫れは2日間程で消失。</p>

	<p>2024年09月20日</p> <p>手の浮腫の転帰は回復、手の関節腫脹の転帰は回復、手の関節痛の転帰は回復、指の腫脹の転帰は回復、手指痛の転帰は回復。</p> <p>手のむくみは20日後程で軽減した。</p> <p>年月日不明</p> <p>全身性エリテマトーデス(重篤性:企業重篤)を発現、紅斑(重篤性:非重篤)を発現、腫脹(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>本人は検査上は発症していないが、全身性紅斑性狼瘡で現在A病院で経過をみている。</p> <p>2024年9月24日</p> <p>現在も手拳、指の開きにくさは、まだ残っている。</p> <p>筋骨格硬直の転帰は未回復、手異常感覚の転帰は未回復。</p> <p>2024年11月</p> <p>疲労の転帰は回復。</p> <p>年月日不明</p> <p>全身性エリテマトーデスの転帰は報告なし、紅斑の転帰は不明、腫脹の転帰は不明。</p> <p>追加情報より、症例管理番号JP2024117875は症例管理番号JP2024JPN118769の重複症例であることが判明した。全ての情報は症例管理番号JP2024JPN118769に含める。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/8/29 接種当日</p> <p>2024/8/30 接種後1日</p> <p>2024/8/31 接種後2日</p> <p>2024/9/1 接種後3日</p> <p>2024/9/20 接種後22日</p> <p>2024/9/24 接種後26日</p>
5	<p>2024/10/15 9:00 平常時と変わらず特別な治療が不要で日常生活を送ることができる。糖尿病はなく、耐糖能は正常である。</p> <p>2024/10/15 10:00 接種前の体温、36.4℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン6回目を同時接種。</p> <p>2024/10/20 37.7℃の発熱、身体の痛みが発現。</p> <p>2024/10/21 A病院を受診。白血球数4100/μL、CRP 5.6mg/dL。点滴を実施し、抗生剤を処方。</p> <p>2024/10/2X 体調不良が持続し、食事摂取ができない。</p> <p>2024/10/25 水も飲めなくなり、嘔吐する状態となった。</p> <p>2024/10/26 B病院へ救急搬送。受診時、糖尿病性ケトアシドーシスと腎盂腎炎の診断で緊急入院、集中治療を要した。</p> <p>ケトアシドーシス治療のため、生合成インスリン 145単位/日を静注投与。</p>

BCGリンパ節炎が発現。

2024/12/28

自壊した左腋窩背側のリンパ節および周囲の皮膚軟部組織感染症(化膿性リンパ節炎)で入院。

2025/01/06

退院。

2025/02/04

転帰:後遺症(症状:皮膚の瘻孔)

.....

(参考)事務局追記

2024/07/17 接種当日

2024/10/22 接種後5日

2024/12/28 接種後11日

2025/01/06 接種後173日

2025/02/04 接種後202日

別紙 2

**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
6	<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: 9 年代、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)、 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)、 オレンシア (アバタセプト(遺伝子組換え))(使用理由: 関節リウマチ)</p> <p>併用製品: ランソプラゾール OD (ランソプラゾール)、ゾルピデム酒石酸塩錠 (ゾルピデム酒石酸塩)、セルベック スカプセル (テプレノン)、カロナール (アセトアミノフェン)、プレガバリン、インフルエンザ HA ワクチンおよびコミ ナティ注 (トジナメラン)</p> <p>副作用歴(医薬品): インフルエンザ HA ワクチン (1 回目、ロット番号: 506A)およびコミナティ RTU 筋注 BA4-5 (コミナティ RTU 筋注 BA4-5、ロット番号: GJ7140、接種回数: 1)</p> <p>現病: リウマチ、関節リウマチ (月 1 回アバタセプト(オレンシア)投与)、逆流性食道炎、不眠症、慢性胃炎および 疼痛 (関節リウマチに伴う疼痛)</p> <p>年月日不明</p> <p>オレンシア(静脈内)1 か月 1 回投与開始。 関節リウマチに対して、月 1 回アバタセプト(オレンシア点滴静注)投与している。 関節リウマチの主なかかりつけは他院。</p> <p>2023 年 06 月 16 日 シングリックス筋注用 0.5 ml(1 回目)投与開始。</p> <p>2023 年 09 月 22 日 シングリックス筋注用 0.5 ml(2 回目)投与開始。 1 回 0.5ml を 2 回接種。 オレンシア投与している医療機関と相談しながら 2023 年 6 月 16 日(1 回目)、2023 年 9 月 22 日(2 回目)の日程 でシングリックス接種。</p> <p>2023 年 11 月 29 日 シングリックス筋注用投与開始 166 日後、シングリックス筋注用投与開始 68 日後、顔面帯状疱疹(重篤性: 入院</p>

または入院期間の延長が必要なものを発現、顔面痛(重篤性:非重篤)を発現、発疹(重篤性:非重篤)を発現。
帯状疱疹/帯状疱疹(顔面)、右側頭部から右前下顎部にかけての疼痛/疼痛悪化、右耳前部、下顎に単発の発疹/皮膚発疹/発疹増悪

シングリックス 2 回目接種後、少なくとも 1 ヶ月は経過した日に帯状疱疹(顔面)を発症した。

1 年以上前の事。

今回の帯状疱疹:2 回目以降の発症。

前回の発症日:不明。

前回の発症のタイミング:シングリックス接種後。

前回の発症と比較した今回の発症の程度:前回より重度。

2023 年 11 月 29 日頃より、右側頭部から右前下顎部にかけての疼痛及び、右耳前部、下顎に単発の発疹(計 2 カ所)あり。

単純疱疹の可能性も否定できず、軟膏で経過観察。

検査なし。

2023 年 12 月 7 日

再診時、発疹増悪、疼痛悪化あり、当日から抗ウイルス薬投与。

患者本人が入院治療を拒否した為、外来治療のみ実施。在宅で経過観察。

年月日不明

難聴(重篤性:企業重篤)を発現、聴力低下(重篤性:非重篤)を発現、神経系障害(重篤性:非重篤)を発現、ヘルペス後神経痛(重篤性:非重篤)を発現、皮膚疼痛(重篤性:非重篤)を発現、そう痒症(重篤性:非重篤)を発現、異常触覚(重篤性:非重篤)を発現。

神経症状、PHN、皮膚疼痛(急性または遅延性)/発疹を伴わない皮膚疼痛、そう痒感、触覚の変化
皮膚症状は数カ月続き、右聴覚異常も併発。

2024 年 11 月 8 日

インフルエンザ HA ワクチン(3 回目、ロット番号:545C)投与。

年月日不明

顔面帯状疱疹の転帰は回復(後遺症あり)、難聴の転帰は軽快、顔面痛の転帰は報告なし、発疹の転帰は報告なし、聴力低下の転帰は報告なし、神経系障害の転帰は未回復、ヘルペス後神経痛の転帰は未回復、皮膚疼痛の転帰は報告なし、そう痒症の転帰は報告なし、異常触覚の転帰は報告なし。

帯状疱疹:後遺症を残して回復(後遺症詳細:PHN(帯状疱疹後神経痛))。PHN は現在も一部のみ残存。

難聴:現在は軽快。

現在も診療継続中だが、軽度の神経症状が残存している。

シングリックス筋注用

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:該当せず

シングリックス筋注用

取られた処置:非該当
投与中止後改善:該当せず
再投与後再発:該当せず

オレンシア

取られた処置:不明
投与中止後改善:不明
再投与後再発:不明

治療製品:軟膏、抗ウイルス薬

【帯状疱疹ワクチンと予防接種の効果不良/有効性の欠如】

初発症状の発現日:2023年11月29日

【有害事象の説明】

症状の経過:

関節リウマチ、不眠症等の80歳代女性。

関節リウマチの主なかかりつけは他院で当院は感冒等の有事の際に対応できるよう訪問診療を行っている。

以前(詳細不明)帯状疱疹罹患歴あり、シングリックス接種希望あり。

関節リウマチに対して月1回アバタセプト(オレンシア)投与しており、オレンシア投与している医療機関と相談しながら2023年6月16日(1回目)、2023年9月22日(2回目)の日程でシングリックス接種。

2023年11月29日頃より、右側頭部から右前下顎部にかけての疼痛及び、右耳前部・下顎に単発の発疹(計2カ所)あり。単純疱疹の可能性も否定できず、軟膏で経過観察。同年12月7日再診時、発疹増悪、疼痛悪化あり、当日から抗ウイルス薬投与。入院拒否あり、在宅で経過観察。皮膚症状は数カ月続き、右聴覚異常も併発された。現在も診療継続中だが、軽度の神経症状が残存している。

1. 症状:前駆症状(頭痛、羞明など)、皮膚疼痛(急性または変遷性)、皮膚発疹、発疹を伴わない皮膚疼痛、そう痒感、触覚の変化

2. 入院したか:いいえ

3. 帯状疱疹と確定されたか:はい

→最終診断:典型的な帯状疱疹(片側性、隣接する3個以下の皮膚分節を含む)

4. 罹患部位のデルマトーム(皮膚分節知覚帯):はい(下顎神経 三叉神経第3枝)

5. 帯状疱疹の合併症、あるいは特定の臓器系病変は認められたか:はい(PHN:現在も一部のみ残存、難聴:現在は軽快)

6. 帯状疱疹の転帰:後遺症を残して回復、後遺症の詳細:PHN

【関連する臨床検査異常の結果概要(または関連する結果の写しの添付)】

検査なし

【既往歴】

既往歴(特に、免疫抑制をもたらす可能性のある疾患または治療等):関節リウマチ→月1回アバタセプト投与
帯状疱疹の既往歴:帯状疱疹の既往歴あり

水痘の既往歴:不明

帯状疱疹の発現に関与した可能性のある薬剤:アバタセプト(オレンシア点滴静注)

【ワクチン接種歴】(当院のみ)

薬剤名:シングリックス、ロット番号:1回目 ZS014、2回目 ZS015、接種回数:2、接種日:1回目 2023年6月16日、2回目 2023年9月22日

薬剤名:インフルエンザ HA ワクチン、ロット番号:1回目 506A、2回目 527C、3回目 545C、接種回数:3、接種日:1回目 2022年11月4日、2回目 2023年11月10日、3回目 2024年11月8日

薬剤名:コミナティ RTU 筋注 BA4-5、ロット番号:GJ7140、接種回数:1、接種日:2022年07月21日

薬剤名:コミナティ RTU 筋注(xBB.1.5)、ロット番号:HG2346、接種回数:1、接種日:2023年11月17日

【併用薬(市販薬を含む)】(主に他院から処方)

薬剤名:オレンシア、投与量:不明、頻度/投与経路:月1回/静注、開始日:不明、使用理由:関節リウマチ

薬剤名:ランソプラゾール OD15mg、投与量:15mg、頻度/投与経路:1日1回/経口、開始日:不明、使用理由:逆流性食道炎

薬剤名:ゾルピデム酒石酸塩錠、投与量:5mg、頻度/投与経路:1日1回/経口、開始日:不明、使用理由:不眠症

薬剤名:セルベックス cp(カプセル)、投与量:50mg、頻度/投与経路:1日2回/経口、開始日:不明、使用理由:慢性胃炎

薬剤名:カロナール、投与量:200mg、頻度/投与経路:1日2回/経口、開始日:不明、使用理由:関節リウマチに伴う疼痛

薬剤名:プレガバリン、投与量:25mg、頻度/投与経路:1日2回/経口、開始日:不明、使用理由:関節リウマチに伴う疼痛

【関連追加情報】

未記載.....

(参考)事務局追記

2023/6/16 接種当日(1回目)

2023/9/22 接種日当日(2回目)

2023/11/29 接種後 68日

2023/12/7 接種後 76日

2024/11/8 接種後 413日