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

令和4年10月1日～令和4年12月31日入手分まで

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	専門家評価	専門家の意見
報告対象期間内		1	乾燥BCGワクチン＊ 日本BCG(KH314)	1歳・男性	なし	2021/02/12 生後5か月時、BCG接種を受けた。 2022/05/14* 発熱、右足関節腫脹に対し、MRIで骨髄炎疑いで掻爬術を施行。 術中検体から抗酸菌PCR陽性報告あり。 TSPOT陰性であり、BCG骨髄炎疑いでRFP/INHの2剤開始。 のちに培養でM.bovis検出されたため、BCG骨髄炎と診断した。 2022/06/02 入院。 2022/07/12 退院。 2022/11/08 歩行できるも右下肢外旋して歩いている。	2021/02/12 接種当日 2022/05/14 接種456日後 2022/06/02 接種475日後 2022/07/12 接種515日後 2022/11/08 接種634日後	骨結核 発熱	後遺症あり 不明	α	BCGワクチン接種による副反応である可能性が高いと考える。
報告対象期間前	判明	2	ガーダシル(U002253)	15歳・女性	なし	2022/09/16、医師より医薬品医療機器総合機構（V2210002418）経由で情報を入手した。 医師より、15歳女性患者の情報を入手。 接種前体温：36度8分。家族歴：特記事項なし。 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。既往歴は特にない。 報告されている疼痛エピソード発現前に同様のエピソードはなかった。 予防のため、組換え沈降4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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）を2022/03/11に筋肉内にて初回接種した（接種量、ロット番号は報告されていない）。 予防のため、組換え沈降4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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）を2022/05/14に筋肉内にて2回目接種した（接種量は報告されていない）（ロット番号：U002253）。 その他の併用薬は報告されていない。 2022/03/11、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の1回目を接種（前述）。 2022/05/14 9：30、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の2回目を接種（前述）。 2022/05/15 7：00、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状：発熱、頚部の痛み、腰背部の痛み、膝の痛み、肘の痛み、手首の痛みが発現。発現時の疼痛の程度（Numeric Rating Scale（NRS））は頚部痛：2、腰背部痛：4であった。アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）で経過観察されるも解熱なし。痛みが持続。疼痛に伴うその他の徴候、症状として知覚過敏、アロディニア(本来は痛くないような刺激も痛みとして感じること)、感覚鈍麻、皮膚温異常(左右差)、皮膚色の変化、皮膚色の左右差、浮腫、発汗過多、発汗減少、可動域低下、脱力、振戦、ジストニア、皮膚の萎縮性変化、爪の萎縮性変化、毛髪の萎縮性変化はなかった。 2022/05/16、抗生剤と非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）イブプロフェン(イブプロフェン)を10日間内服。翌日には解熱（疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状：発熱は回復）。 2022/05/18、最悪化時の疼痛の程度（NRS）は頚部痛：8、腰背部痛：8であった。 2022/05/19 当科に受診。入院。CRP6.79（疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状：CRP6.79が発現）。頚部から骨髄造影CTで異常認めず、仙腸関節MRIも炎症所見は認めなかった。 2022年、併存症にCRP(Max8.09mg/dL)を伴う6日間の発熱があった。 2022/05、抗菌薬を7日間、ナプロキセン（ナイキサン）を17日間内服した。 2022/05、解熱してから一週間ぐらいで体の痛みも一旦は改善した。 2022/05/27、症状、CRPともに改善し退院（疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状：CRP6.79は回復）。 2022年、発熱や炎症反応上昇は認めなかったが、週3回程度の強い背部痛が持続。 2022/08/18、若年性突発性関節炎の疑いとして脊椎MRI施行するも画像上に炎症所見や異常所見は認めなかったので、関節炎が起きている証明はできなかった。 2022/09/16時点で、疼痛は持続しており定期フォロー中。現在、投薬は行っておらず、疼痛時のナプロキセン（ナイキサン）のみとしていた。 2022/10/04、頚部痛の疼痛の程度（NRS）は0であった（運動障害を中心とする多様な症状：頚部の痛みは回復）。腰背部痛の疼痛の程度（NRS）は1であった。（運動障害を中心とする多様な症状：腰背部の痛みは軽快（通院要））。 2022/10/13時点で、患者は16歳になった。背中の痛みが続いていた。発熱と疼痛は改善したが背部痛が残った。疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状：膝の痛み、肘の痛み、手首の痛みは回復したが後遺症あり。 すべての接種(3回)を完了していない、疼痛発現後にワクチンは接種していない。 患者の徴候及び症状について、その他の原因として考えられる診断はなかった。日常生活において部活中にときどき痛むという影響がある。 患者は疼痛の診察や診断のために、当院以外の専門医療機関の受診はない。 イブプロフェン(イブプロフェン)は継続中。効果判定未。 組換え沈降4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[U002253]は自社管理品であることが確認された。	2022/09/16 接種当日 2022/03/11 接種189日前 2022/05/14 接種125日前 2022/05/15 接種124日前 2022/05/16 接種123日前 2022/05/18 接種121日前 2022/05/19 接種120日前 2022/05/27 接種112日前 2022/08/18 接種29日前 2022/09/16 接種当日 2022/10/04 接種18日後 2022/10/13 接種27日後	頚部痛 背部痛 C一反応性蛋白増加 発熱 関節痛	回復 軽快 回復 回復 後遺症あり	γ	2回目のHPVワクチン接種後に身体各部位の疼痛が出現しており、ワクチンとの因果関係は否定できない。一方、炎症反応の亢進もあり、たまたまこの時期に免疫性疾患が発症した可能性もある。現状では、非ステロイド性抗炎症薬の治療により改善傾向が認められている。
報告対象期間内		3	シングリックス	74歳・男性	帯状疱疹 感覚鈍麻 反射亢進 脊髄障害 瘢痕 錐体路症候群 感覚消失 排尿困難 帯状疱疹性髄膜脊髄炎 副腎皮質ステロイド療法 入院 下痢 過敏性腸症候群 ギラン・バレー症候群 そう痒症 気管切開 機械的換気	別紙1参照		帯状疱疹性髄膜脊髄炎 麻痺 脱髄	後遺症あり 不明 不明	γ	

別紙 1

本症例は文献報告。
文献情報: 森島　亮，蕨　陽子，林　健太郎，清水　俊夫，高橋　一司. PD2－4　帯状疱疹後及び帯状疱疹ウイルスサブユニットワクチン接種後にそれぞれ脊髄炎を起こした 70 歳男性例. 神経治療学 2022 39: S283
患者：74 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）（使用理由：ウイルス感染予防）
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)、プレドニゾロン、ミヤ BM（酪酸菌製剤)およびカマ（酸化マグネシウム）
既往歴：帯状疱疹（左側胸部帯状庖疹、治癒)、感覚鈍麻、腱反射亢進、脊髄障害（脊髄病変)、瘢痕（左側胸部に帯状疱疹瘢痕)、錐体路病変（両側錐体路徴候)、感覚消失（両下肢感覚失調)、排尿困難、副腎皮質ステロイド療法（ステロイドパルス療法、2 回)、入院（退院)、ギラン・バレー症候群（終了日：不詳、継続しているか：いいえ、人工呼吸器、40 年前)、気管切開（40 年前)および補助換気（人工呼吸管理、40 年前）
現病：帯状疱疹性髄膜脊髄炎（帯状疱疹性脊髄炎、軽快)、足指のしびれ感（両側つま先のしびれ感)、慢性下痢、過敏性腸症候群（IBS)および皮膚そう痒（皮膚掻痒症、開始日：不明、終了日：不明、継続していますか：はい）
2021 年 08 月
帯状疱疹の罹患あり、抗体価と頸椎の造影効果で Zoster myelitis の Dx。
パルス・PSL で軽快し外来で PSL 減量中であった。
2021 年 10 月 05 日
脊髄炎発症。
年月日不明
発症 2 ヶ月前に左側胸部帯状庖疹があり、近医で経口抗ウィルス薬の投与を受け治癒した。
年月日不明
足底から数日で上行する感覚鈍麻で前医受診、腱反射亢進あり脊髄病変が疑われ当院紹介となった。
左側胸部に帯状疱疹瘢痕あり、神経学的に両側錐体路徴候と両下肢感覚失調・排尿困難を認めた、胸髄 MRI で T6～T8 の脊髄腫大と髄内 T2 高信号域を認め、ガドリニウム造影で左 T7 後根と髄内病変が造影された。
髄液細胞数・蛋白の上昇はなく VZV-antibody index が 1.7 と上昇していた。血清の抗 AQP4 抗体・抗 MOG 抗体は陰性だった。帯状疱疹性脊髄炎の診断でステロイドパルス療法を 2 回

行い症状は軽快し、両側つま先のしびれ感のみで退院した。
年月日不明
中等量のプレドニゾロンを漸減しつつ経過をみた。
2021 年 12 月
シングリックス筋注用(1 回目)投与開始。
発症 2 ヶ月後に水痘・帯状疱疹ウィルスワクチンを接種した。
1 回目の接種では変化なかった。
水痘・帯状疱疹ウィルスワクチンは自社品シングリックスである。
このとき PSL12.5 ㎎問題なし。
2022 年 02 月 28 日
シングリックス筋注用(筋肉内)(2 回目)投与開始。
発症 4 ヶ月後に水痘・帯状疱疹ウィルスワクチンを接種した。
2022 年 03 月 08 日
シングリックス筋注用投与開始 8 日後、帯状疱疹性脊髄炎(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。
【初回入院時検査】
血液検査は特記すべき異常なし。
髄液検査：細胞数 4/μL,蛋白 30mg/dL, IgG index 0.41, MBP 275.4pg/mL, OCB(-)
自己抗体：抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体を含め有意な結果なし。
感染症：HSV, EBV の血清・髄液抗体価は既感染パターン。
VZV の抗体価は髄液 IgG 0.39、髄液 IgM(-)、血清 IgG 113.1、血清 IgM(-)、antibody index 1.7、髄液 VZV-PCR(-)
年月日不明
痙性麻痺(重篤性：企業重篤)を発現、脱髄(重篤性：企業重篤)を発現、感覚鈍麻(重篤性：非重篤)を発現、不安定歩行(重篤性：非重篤)を発現、血管炎(重篤性：非重篤)を発現、排尿困難(重篤性：非重篤)を発現、便秘(重篤性：非重篤)を発現、膝蓋腱反射亢進(重篤性：非重篤)を発現、バビンスキー徴候陽性(重篤性：非重篤)を発現、振動覚低下(重篤性：非重篤)を発現。
2 回目の接種ののち 1 週間で臍以下の感覚鈍麻・歩行の不安定性が出現し、MRI では T6 レベルの上方に造影効果を伴い病変が拡大していた。
ステロイドパルス療法 2 回で改善したが軽度の痙性が残存した。
筋力低下なし、歩行は wide-based、 両側 PTR 亢進、Babinski 徴候陽性　。
振動覚低下（膝以遠で 0 秒)、Mann 肢位とれず、排尿困難および便秘症あり。
年月日不明
帯状疱疹性脊髄炎の転帰は回復（後遺症あり）、痙性麻痺の転帰は不明、脱髄の転帰は不明、感覚鈍麻の転帰は不明、不安定歩行の転帰は不明、血管炎の転帰は不明、排尿困難の転帰は

不明、便秘の転帰は不明、膝蓋腱反射亢進の転帰は不明、バビンスキー徴候陽性の転帰は不明、振動覚低下の転帰は不明。
転帰は回復しているが日時は今はわからない。
診断に関連する検査及び処置の結果
2021 年 10 月 13 日
髄液 HSV IgM:EIA 判定：-
髄液 EB 抗 VCA IgG:FA：1 未満(上限値 1、単位名称：倍)
髄液 EB 抗 VCA IgM:F：1 未満(上限値 1、単位名称：倍)
髄液 EBNA:FA：1 未満(単位名称：倍)
HSV IgG:EIA 価：118.9H(下限値：0.0、上限値：2.0)
HSV IgM:EIA 判定：-
EB 抗 VCA IgG:FA：80H(下限値：0、上限値：10、単位名称：倍)
EB 抗 VCA IgG:FA：10 未満(下限値：0、上限値：10、単位名称：倍)
EBNA:FA：40.0H(上限値：10.0)
検査年月日不明
胸髄 MRI：T6～T8 の脊髄腫大と髄内 T2 高信号域を認めた
ガドリニウム造影：左 T7 後根と髄内病変が造影された
VZV-antibody index：1.7 と上昇していた
抗 MOG 抗体：陰性
検査年月日不明
MRI：T6 レベルの上方に造影効果を伴い病変が拡大していた
検査年月日不明(初回入院時)
HSV, EBV の血清・髄液抗体価：既感染パターン
VZV の抗体価：髄液 IgG 0.39、髄液 IgM (-)、血清 IgG 113.1、血清 IgM (-)、antibobody index 1.7、髄液 VZV-PCR (-)