

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用					
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置					
1	女 10代	子宮頸がん 予防 (なし)	0.5mL 1日間	急性散在性脳脊髄炎, 複視, 眼振, めまい感, 歩行時のふらつき, 両側MLF症候群, 髄液ミエリン塩基性蛋白の上昇, 脱髄性病変, 視機能障害, 平衡失調, 回転性めまい					
			0.5mL 1日間	<p>&lt;既往歴&gt;喘息, アレルギー性鼻炎</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 甲状腺疾患の病歴: なし</li> <li>・ 1型糖尿病の病歴: なし</li> <li>・ 炎症性腸疾患の病歴: なし</li> <li>・ 家族歴 (特に多発性硬化症や慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーなどの脱髄性疾患): 特になし</li> </ul> <p>1回目接種 本剤1回目接種。 1回目接種約1ヵ月後 本剤2回目接種。 2回目接種14日後 夕刻より視機能障害。 2回目接種15日後 起床時より複視, 眼振, めまい感。 2回目接種17日後 歩行時のふらつき。 2回目接種19日後 神経内科受診。 両側MLF症候群あり。 2回目接種20日後 入院。 頭部MRIで橋被蓋部に異常信号域を確認。髄液ミエリン塩基性蛋白の上昇もあり, 脱髄性病変が疑われた。 2回目接種21日後 メチルプレドニゾン点滴静注投与開始 (3日間)。 2回目接種31日後 症状改善し退院。 2回目接種96日後 MRI改善し終診。</p> <p>&lt;検査結果, 所見等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事象発現時の状況と, ワクチン接種後事象が発現するまでの期間: 2回目接種14日後</li> <li>・ 症状: 複視, 眼振, めまい, 平衡失調</li> <li>・ 患者は過去に同様の症状を発現したことがあるか: なし</li> <li>・ 髄液検査 (白血球, 分画, RBC, 蛋白, ブドウ糖, オリゴクローナルバンド, ミエリン塩基性蛋白): あり</li> <li>・ その他の検査 (例: 血清ウイルス検査, 尿検査): あり</li> <li>・ 中枢神経の画像検査 (MRIまたはCTスキャン): あり</li> <li>・ 神経伝導検査 (例: ENG, EMG): あり</li> </ul>					
			<b>臨床検査値</b>						
						2回目接種 21日後	2回目接種 23日後	2回目接種 24日後	2回目接種 26日後
			白血球数(cells/mm <sup>3</sup> )			—	242	151	99
			髄液細胞数			<1	—	—	—
			髄液β2ミクログロブリン			1,014	—	—	—
			髄液オリゴクローナル			—	—	—	—
			髄液IgGインデックス			0.44	—	—	—
			髄液Cl			126	—	—	—
			髄液Na			147	—	—	—
			髄液IgG			3.5	—	—	—
			髄液IgA			<0.5	—	—	—
			髄液IgM			<0.6	—	—	—
			髄液アルブミン			164	—	—	—
			髄液蛋白 (mg/dL)			38	—	—	—
			髄液糖			59	—	—	—
			CRP			<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			併用薬: なし						

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 10代	子宮頸がん 予防 (なし)	0.5mL 1日間	ギラン・バレー症候群，左手，顔，足のしびれ（両上肢，両下肢に及ぶ），両前腕，下腿の運動知覚低下，嚥下障害，尺骨神経伝導速度は軽度低下，四肢末端の感覚運動障害，知覚鈍麻，歩行不能，顔筋運動の鈍麻，アキレス腱反射消失，膝蓋腱反射消失，上腕二頭筋反射消失，末梢神経炎疑い
				<既往歴>
				悪性疾患：なし
				妊娠または分娩：なし
				最近受けた手術：なし
				脊髄外傷：なし
				最近感染をきたしたことがあるか：なし
				関連のあるその他の病歴/リスク因子の有無：なし
				本剤1回目接種 接種部位：上腕三角筋（左）
				接種9日後 左手の痺れ，四肢，顔の痺れあり。 当科受診，入院。
				接種10日後 嚥下困難も出現。ギラン・バレー症候群と診断し，免疫グロブリンG投与開始。 人免疫グロブリンG 17.5g（5日間）
				接種13日後 嚥下改善。四肢の感覚回復。 反射も回復傾向。
				接種16日後 症状ほぼ消失。
				接種19日後 神経伝導速度改善。
				接種20日後 退院。
				接種30日後 手足のしびれ再燃。 当科受診し入院。知覚鈍麻著明。
				接種31日後 免疫グロブリンG開始。
				接種35日後 手足のしびれ改善傾向。 免疫グロブリンG終了。
				接種41日後 通院。手足のしびれほとんどなし。
				接種65日後 症状再燃なく終診。
				<検査結果，所見等>
				・ 本事象が最初に発現したときの様子：本剤1回目接種9日後，左手の痺れが出現。 顔，足のしびれがあり救急外来受診。四肢末端の感覚運動障害あり入院。
				・ いずれかの症状，徴候（四肢の弛緩性脱力/麻痺（両側性あるいは片側性，対称性あるいは非対称性），運動失調，眼，筋麻痺，錯感覚，疼痛，自律神経症状，顔面脱力，不全失語症，構語障害）の有無：あり
・ 「あり」の場合，症状，徴候，部位/パターンおよび進行度について：両上肢，両下肢のしびれ，感覚鈍麻，歩行不能，左右麻痺，顔面のしびれ，顔筋運動の鈍麻				
・ 患者は呼吸不全に陥ったか：いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となったか：いいえ その他の症状，兆候の有無：嚥下困難 身体的，神経学的検査の結果（バイタルサイン，罹患四肢の深部腱反射，運動機能，脳神経検査所見および感覚器検査所見）：アキレス腱反射，膝蓋腱反射，上腕二頭筋反射低下あるいはほぼ消失。起立可能だが歩行不能，神経伝導速度両手関節速度で35m/s。				
・ 本事象の経過および転帰：本剤接種10日後から免疫グロブリンG開始，投与3日後あたりから症状改善，投与6日後ほぼ症状消失，投与10日後退院				
・ 全血球数，分画および血小板数：異常なし				
・ 電解質/肝酵素値：異常なし				
・ 脳脊髄液分析：未実施				
・ 抗ガングリオシド抗体：抗GMI（-），抗GQ1b（-）				
・ カンピロバクタージェジュニー検査：なし				

			<ul style="list-style-type: none"><li>• その他の検査結果： なし</li><li>• 中枢神経の画像検査： 異常なし</li><li>• 神経伝導検査または誘発電位検査： 本剤接種12日後 正中神経（MCV） 右35.3m/s, 左37.9m/s 本剤接種19日後 右48.4m/s, 左50.0m/s</li></ul>
併用薬： なし			

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
3	女 10代	子宮頸がん 予防 (肺炎)	0.5mL 1日間	<p>ギラン・バレー症候群, 突然の脱力, 歩行困難, 四肢の筋力低下, 四肢の感覚障害(上肢, 下肢のしびれ), 血液抗糖脂質抗体陽性, 眠気, 倦怠感, 対称性麻痺, 上下肢の深部腱反射減弱, 左膝蓋腱反射消失, 髄液細胞数増加, マイコプラズマ検査陽性, 左尺骨神経感覚神経でDL軽度延長および左SuralNでSNAP軽度低下</p> <p>&lt;既往歴&gt;</p> <p>悪性疾患: なし</p> <p>妊娠または分娩: なし</p> <p>最近受けた手術: なし</p> <p>脊髄外傷: なし</p> <p>最近感染をきたしたことがあるか: あり(肺炎にて前医で治療, 本剤1回目接種の約1カ月前に点滴加療)</p> <p>関連のあるその他の病歴/リスク因子の有無: なし</p> <p>本剤1回目接種 日本脳炎ワクチン同時接種</p> <p>1回目接種約1カ月後 本剤2回目接種。</p> <p>(午前) 接種部位: 右上腕皮下 日本脳炎ワクチン同時接種。</p> <p>(午後) 突然の脱力, 歩行困難, 四肢の筋力低下, 感覚障害認めた。 眠気, 倦怠感あり, 午睡後四肢の脱力としびれあり。 血液, 髄液検査で他の疾患否定的。血液抗糖脂質抗体陽性でありギラン・バレー症候群の診断に至った。</p> <p>2回目接種1日後 入院。 後遺症(歩行障害)あり。</p> <p>2回目接種7日後 免疫グロブリン療法400mg/kg(5日間)。</p> <p>2回目接種約3カ月後 一本杖歩行可能となり退院。</p> <p>2回目接種約6カ月後 歩行可能, 自転車も乗れる。 階段昇降は手すりが必要である。その他の症状は改善した。</p> <p>2回目接種31日後 症状改善し退院。</p> <p>2回目接種96日後 MRI改善し終診。</p> <p>&lt;検査結果, 所見等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本事象が最初に発現したときの様子: 眠気, 倦怠感と脱力が出現, 続いて痺れ</li> <li>・ いずれかの症状, 徴候(四肢の弛緩性脱力/麻痺(両側性あるいは片側性, 対称性あるいは非対称性)運動失調, 眼筋麻痺, 錯感覚, 疼痛, 自律神経症状, 顔面脱力, 不全失語症, 構語障害)の有無: 四肢脱力, 麻痺(対称性)</li> <li>・ 患者は呼吸不全に陥ったか: いいえ</li> <li>・ 気管内挿管または機械的換気が必要となったか: いいえ</li> <li>・ その他の症状, 兆候の有無: なし</li> <li>・ 身体的, 神経学的検査の結果(バイタルサイン, 罹患四肢の深部腱反射, 運動機能, 脳神経検査所見および感覚器検査所見): バイタルサイン正常, 歩行困難, 上下肢の深部腱反射減弱, 左膝蓋腱反射消失, 入院時脳神経: 頭部, 脊髄MRI異常なし, 神経伝導検査異常なし</li> <li>・ 本事象の経過および転帰: 軽快</li> <li>・ 全血球数, 分画および血小板数: あり</li> <li>・ 電解質/肝酵素値: あり</li> <li>・ 脳脊髄液分析: あり</li> <li>・ 2回目接種4日後: 蛋白値29, 細胞数1, 単核球1(100%), オリコグロ一ナルバンド(-),</li> </ul>
			0.5mL 1日間	

- ・ 2回目接種16日後：蛋白値31, 細胞数20, 単核球- (100%)  
抗ガングリオシド抗体：あり  
カンピロバクタージェジュニー検査：あり
- ・ 2回目接種3日後：便培養 Ecoliのみ (非病原性)  
その他の検査結果：あり (マイコプラズマ肺炎)  
中枢神経の画像検査：あり
- ・ 2回目接種1日後：頭部MRI 異常なし
- ・ 2回目接種3日後：髄液MRI 異常なし
- ・ 神経伝導検査または誘発電位検査：あり

**臨床検査値**

	2回目接種 1日後	2回目接種 4日後	2回目接種 16日後
髄液蛋白 (mg/dL)	—	29	31
髄液ブドウ糖	—	58	52
白血球数( $\times 10^3/\text{mm}^3$ )	7.4	—	—
赤血球数( $\times 10^6/\text{mm}^3$ )	4.42	—	—
血小板数( $\times 10^3/\text{mm}^3$ )	197	—	—
Na (mEq/L)	142	—	—
K (mEq/L)	3.9	—	—
Cl (mEq/L)	106	—	—
Ca (mg/dL)	9.4	—	—
CRP (mg/dL)	0.05	—	—
血中ブドウ糖 (mg/dL)	79	—	—
IgG (mg/dL)	1102	—	—
IgA (mg/dL)	84	—	—
IgM (mg/dL)	106	—	—
AST (GOT) (IU/L)	16	—	—
ALT (GPT) (IU/L)	12	—	—

併用薬：日本脳炎ワクチン