

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる\*症例

第102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4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
2024（令和6）年7月29日	

※抽出基準：症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。  
令和6年1月1日～令和6年3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	症状名	転帰	ブライTON分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	シルガード(W039880)	18歳・女性	なし	別紙1 p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	迷走神経反射、起立性低血圧を考慮
報告対象期間前	再評価	2	ヘプタバックス(W029329) アクトヒブ(V1D18) プレベナー13(GG1281) テトラビック(4K45C)	11週・男性	なし	別紙4 p1～2 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	原因不明だが処置は適切。ワクチン毎にアレルギー検索を。
報告対象期間前	再評価	3	ヘプタバックス(W033507) クアトロバック(A071A) アクトヒブ(V1D96) プレベナー13(GG1281) ロタリックス(RT027)	2ヶ月・男性	なし	別紙4 p2～3 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	原因不明だが処置は適切。ワクチン毎にアレルギー検索を。接種部位の記載なし。
報告対象期間前	再評価	4	ロタリックス(RT027) アクトヒブ(V1D96) プレベナー13(GG1281) ヘプタバックス(W033507) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(A071A)	2ヶ月・女性	なし	別紙4 p3～4 参照	アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 無力症 蒼白 喘鳴 泣き 湿疹	回復 回復 回復 回復 回復 不明	4	γ	原因不明だが処置は適切。ワクチン毎にアレルギー検索を。接種部位の記載なし。ワクチンとの因果関係は不明。
報告対象期間前	再評価	5	プレベナー13(GM7638) クアトロバック(A072B) ヘプタバックス(X004692) アクトヒブ(V1D71)	3ヶ月・男性	なし	別紙4 p4～5 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	左足には接種しておらず、また左足の発赤、出血斑？は圧迫固定によるもの？血管炎の診断根拠が不明
報告対象期間前	再評価	6	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	2ヶ月・男性	なし	別紙1 p1～3 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	ワクチンとシナジスとの因果関係は不明。処置及びアレルギー検索は適切。
報告対象期間前	再評価	7	テトラビック(4K47B) アクトヒブ(V1E64) プレベナー13(GR2681) ヘプタバックス(X004703)	3ヶ月・男性	なし	別紙4 p6 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	可能性ありと考える。
報告対象期間内		8	エンセバック(E104B)	3歳・女性	なし	別紙4 p6 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	原因不明。その後の対応が知りたい。

報告対象期間内	9	シングリックス	女性	喘息 狭心症 過敏症	別紙1 p3~4 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	ワクチンとの関連は少ないと考える。
報告対象期間内	10	アクトヒブ(V1E46) プレベナー13(GR2681) ビームゲン(Y133A) クアトロバック(A072B)	3ヶ月・女性	なし	別紙4 p7 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	左大腿接種のHibの関連は可能性あり
報告対象期間内	11	シルガード(X005059)	23歳・女性	不安 恐怖症 血圧低下	別紙4 p7~8 参照	意識レベルの低下 徐脈 アナフィラキシー反応 失神	回復 回復 不明 不明	4	γ	迷走神経反射、起立性低血圧を考える
報告対象期間内	12	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA065A) ミールビック(MR362)	6歳・女性	食物アレルギー	別紙4 p8~9 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	迷走神経反射、起立性低血圧を考える
報告対象期間内	13	シングリックス(ZS026)	74歳・男性	高脂血症 胸部不快感 体位性めまい タバコ使用者 狭心症 良性前立腺肥大症 背部痛 緊張性膀胱 便秘 前立腺癌 脳梗塞	別紙1 p5~7 参照	アナフィラキシーショック 意識レベルの低下	軽快 回復	4	γ	迷走神経反射、起立性低血圧を考える。持病の一時的な悪化も考える。
報告対象期間内	14	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA066A) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	6歳・男性	食物アレルギー 乳アレルギー	別紙1 p7 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	時間的にも関連性は低い。
報告対象期間内	15	ラビビュール(ARBA821A) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	28歳・女性	クッシング症候群 季節性アレルギー	別紙1 p7~9 参照	アナフィラキシーショック	回復	1	α	Rabipurの添加剤(ゼラチンやアルブミンなど)の検索
報告対象期間内	16	ミールビック(MR361) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	6歳・男性	食物アレルギー	別紙1 p9 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	時間的な経過とその対応などの情報が乏しく判定不能。
報告対象期間内	17	シルガード(X005060)	14歳・女性	成長ホルモン欠乏症	別紙1 p9 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	

報告対象期間内		18	シルガード	19歳・女性	なし	別紙1 p9～10 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	起立性低血圧。時間的には因果関係は評価できない。
報告対象期間内		19	ミールビック(MR364) エンセバック(E106A) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G951)	6歳・男性	卵、乳、小麦、ソバ、ネコアレルギーあり。 小麦と乳でアナフィラキシーあり。エピペン所持。	別紙4 p9 参照	おたふくワクチンでのアナフィラキシー	軽快	1	α	

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

※抽出基準：症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。  
令和5年10月1日～令和6年3月31日入手分まで

期間	評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		三共-1	1	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA051D)	30歳・男性	アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 蕁麻疹	別紙5 p1 参照	アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	得られている情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。血管迷走神経反応の可能性もあると考える。
報告対象期間内		三共-2	2	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA049D)	49歳・女性	ガードナー・ダイヤモンド症候群	別紙5 p1～2 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状、呼吸器症状からアナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間内		三共-3	3	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA056B)	54歳・男性	なし	別紙5 p3 参照	発疹 全身に発疹が拡大 呼吸困難 アナフィラキシー	回復 回復 回復	2	α	皮膚症状、呼吸器症状からアナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間内		デンカ-1	4	インフルエンザHAワクチン*デンカ(731-B)	8歳・女性	食物アレルギー	別紙5 p2 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	接種後の時間的な経過が合わない。
報告対象期間内		ビケン-1	5	ビケンHA(HA229C)	18歳・女性	てんかん 喘息 アレルギー性鼻炎 COVID-19 嗅覚障害 過換気 食物アレルギー 季節性アレルギー 上気道の炎症 便秘	別紙5 p2～3 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	得られている情報は十分ではないが、現在の情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。
報告対象期間内		ビケン-2	6	ビケンHA(HA227B)	2歳・女性	とびひ 湿疹	別紙5 p3～4 参照	アナフィラキシー	回復	4	γ	得られている情報からは、アナフィラキシーか否かの判断は困難である。
報告対象期間内		ビケン-3	7	ビケンHA(HA234D)	3歳・男性	喘息 動物アレルギー	別紙5 p4 参照	アナフィラキシー反応	軽快	1	α	可能性ありと考える。
報告対象期間内		不明	8	コミナティRTU(1価・オミクロン株XBB.1.5)インフルエンザワクチン	70歳・男性	高血圧 狭心症	別紙2 p1～2 参照	アナフィラキシー反応 蒼白	回復 回復	4	γ	得られている情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。血管迷走神経反応の可能性もあると考える。

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる<sup>\*</sup>症例

※抽出基準: 症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。

令和5年4月1日～令和6年3月31日入手分まで

期間	評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	ブライTON分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	ビケン-1	1	ビケンHA ジェービックV	4歳・男性	陰嚢水腫、蕁麻疹	別紙3 p1 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	得られている情報は十分ではないが、現在の情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。
報告対象期間内		ビケン-2	2	ビケンHA	10ヶ月・女性	食物アレルギー	別紙3 p1 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	症状の詳細や経過に関する情報がきわめて乏しい。

# 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  
ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)**

症例 No.	症例経過
1	<p>医師より、18 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者には原疾患/合併症、既往歴がなかった。 医薬品又は食事摂取によるアレルギー歴はなかった。 妊娠：無</p> <p>子宮頸がん予防のため、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 2023/08/07 に 1 回目筋肉内接種した(ロット番号:W039880、接種量:0.5mL、接種部位:左上腕)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/08/07、10:20、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 回目接種した(前述)。10:23(ワクチン接種の 3 分後)、気分不良、顔面蒼白、立位不可(自身だけでは歩けず・本人的には少し覚えていない部分もあった)(「アナフィラキシー; 血圧低下」が発現)、自動血圧計測定不可であった。突然の発症状況であった。微候及び症状の急速な進行であった。10:26、循環器系症状として、測定された血圧低下、血圧値:収縮期血圧:80mmHg、拡張期血圧:40mmHg であった。患者の血圧低下、顔も真っ青になった。10:29、低血圧認め、やや意識混だくあり、アドレナリン(ポスミン)0.3mg を右大腿筋肉内に注射投与、収縮期血圧:96mmHg、拡張期血圧:57 mmHg、心拍 59。10:31、収縮期血圧:91mmHg、拡張期血圧:53 mmHg。10:36、収縮期血圧:107mmHg、拡張期血圧:58 mmHg。11:02、収縮期血圧:112mmHg、拡張期血圧:64 mmHg。11:25、座位可能。座位で異常なかった。11:40、歩行可能、顔色改善のため帰宅した。「アナフィラキシー; 血圧低下」は回復。経過中は意識あった。</p> <p>2023/08、患者母と相談し、2 回目接種はしないと決定(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)を中止)。</p> <p>2023(日付不明)、アナフィラキシーのブライトン分類判定の結果、カテゴリー(2)レベル 2 であった。 日付不明、ブライトン分類判定アルゴリズムの結果、アナフィラキシーはカテゴリー(1)レベル 1 であった。心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性があった。</p> <p>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]は自社管理品である;ことが確認された。;</p> <p>(参考)事務局追記 2023//8/7 接種当日</p>
6	<p>* 症例は在胎 30 週 4 日、出生体重 1314g の男児。先天異常や中枢神経系の合併はなかった。</p> <p>当院の新生児集中治療室に入院し、初回のパリビズマブ筋肉内注射を受けた後、良好な経過で日齢 54 に退</p>

院した。退院前の血液検査で貧血を認めたため鉄剤内服を開始し、退院後の呼吸状態は安定していた。

月齢 2 の外来受診時に全身状態が問題ないことを確認し、2 回目のパリビズマブ筋肉内注射と 4 種類の初回予防接種(ヒブワクチン、13 価肺炎球菌ワクチン、B 型肝炎ワクチン(メーカー名不明)、1 価ロタウイルスワクチン)を実施した。パリビズマブ注射と予防接種の実施 7 分後に診察室内でチアノーゼを認め、意識消失し呼びかけに反応しなくなった。分泌物による気道閉塞所見は認めなかった。自発呼吸は弱く、心拍数:60/分、血圧:55/32mmHg、SpO<sub>2</sub>:68%であった。薬剤投与後の急速な血圧低下よりアナフィラキシー(アナフィラキシーガイドライン 2022 に基づく呼吸器症状グレード 3、循環器症状グレード 3、神経症状グレード 3)と診断し、発症 3 分後にフェイスマスクの酸素投与(10L/分)とアドレナリン 0.01mg/kg の筋肉内注射を実施した。発症 4 分後に心拍数:150/分、SpO<sub>2</sub>:100%まで回復し、自発運動がみられたため酸素流量を 5L/分に減量した。発症 9 分後に再び SpO<sub>2</sub>:60%台に低下し、心拍数:130/分となった。酸素流量を 7L/分に増量し、発症 14 分後に 2 回目のアドレナリン 0.01mg/kg の筋肉内注射を行い、心拍数:180/分、SpO<sub>2</sub>:100%まで回復した。発症 15 分後に末梢静脈路を確保し高張液の補液を開始した。以降は酸素流量を漸減中止することができ、経過観察目的で入院した。

入院時の Glasgow Coma Scale:15 点、体温:36.6°C、心拍数:143/分、血圧:81/30mmHg、呼吸数:50/分、SpO<sub>2</sub>:95%であった。身体所見は下腿浮腫と貧血による収縮期心雑音を認めた。血液所見(表 1)は貧血と軽度の混合性アシドーシスを認めた。胸腹部 X 線撮影では異常所見を認めなかった。二相性反応の予防目的でヒドロコルチゾン 5mg/kg の静脈内注射を行い、補液を継続した。入院後は呼吸障害や循環障害は認めず、二相性反応を示すことなく退院した。

アナフィラキシーの原因薬剤を特定しなければ、今後のパリビズマブ投与および予防接種を進めることができないと考え、患者両親の同意を得て入院のうえで確認試験を実施する方針とした。日本アレルギー学会の推奨方法に準じて、アナフィラキシー発症から 1 か月後に表 2 の方法に従って確認試験を実施した。入院 1 日目にヒブワクチン、入院 2 日目に 13 価肺炎球菌ワクチン、入院 3 日目に B 型肝炎ワクチン、入院 4 日目にパリビズマブ、入院 5 日目に 1 価ロタウイルスワクチンの確認試験を実施した。すべての検査で陽性所見は認めず、確認試験を終えて退院した。今後は陽性反応を認めた場合に原因薬剤を同定できるように、複数同時接種を避けて単剤接種およびパリビズマブ単剤投与を行う方針として、対象薬剤を継続することとした。

表 1 入院時の血液検査所見(発症時の静脈路確保時に採取した静脈血液)

白血球数:10790/ $\mu$ L Na:140mEq/L

Hb:8.9g/dL K:5.0mEq/L

血小板数: $39.3 \times 10^4$ / $\mu$ L Cl:105mEq/L

TP:4.0g/dL アンモニア:52 $\mu$ g/dL

Alb:2.9g/dL 総 IgE:1IU/mL

T-bil:3.9mg/dL PT:14.6sec

D-bil:0.6mg/dL PT-INR:1.26

AST:33U/L APTT:42.9sec

ALT:18U/L Fib:134mg/dL

LDH:203U/L FDP:<1.0 $\mu$ g/mL

CK:185U/L 静脈血 pH:7.159

BUN:2.2mg/dL PCO<sub>2</sub>:65.9mmHg

Cr:0.2mg/dL HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>:22.5mmol/L

UA: 1.7mg/dL B.E.: -6.0mmol/L  
血糖: 134mg/dL Lac: 5.8 mmol/L

表 2 各薬剤の確認試験方法

注射製剤(ヒブワクチン、13 価肺炎球菌ワクチン、B 型肝炎ワクチン、パリビズマブ)

オープン法で以下の順に実施、15 分間隔で判定した。

1)ブリックテスト(生理食塩水を陰性対照とした)

1000 倍希釈液

100 倍希釈液

10 倍希釈液

2)皮内テスト

1000 倍希釈液 0.02mL

100 倍希釈液 0.02mL

10 倍希釈液 0.02mL

原液 0.02mL

;)皮下注射または筋肉内注射

規定量の原液

経口製剤(1 価ロタウイルスワクチン)

オープン法で以下の順に実施、60 分間隔で判定した。

規定量の 1/8 量

規定量の 3/8 量

規定量の 1/2 量

.....

9

本例は消費者からの報告。情報入手経路はコールセンター。

患者: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)

副作用歴(医薬品):キシロカイン副作用:アナフィラキシー反応(キシロカインそのものではなく、添加物 2 種類(エピネフリン止血剤、パラベン防腐剤)に反応)

現病:喘息、狭心症およびアレルギー(アレルギー疾患)

年月日不明

大学病院で内視鏡検査を受けた際、キシロカインでアナフィラキシーとなった既往がある。キシロカインの何にアレルギー反応を起こしたのかを調べるため、チャレンジテスト(1 週間入院)をしたが、キシロカインそのものではなく、添加物 2 種類(エピネフリン止血剤、パラベン防腐剤)に反応。

2023 年 11 月 22 日

A 病院にて、シングリックス筋注用(1 回目)投与開始。

シングリックス筋注用投与開始即時後、浮動性めまい(重篤性:非重篤)を発現。

2023 年 11 月 22 日、シングリックス 1 回目接種直後からひどい眩暈と頭がぐらぐらひどくふらつく症状が 15 分位続いた。



年月日不明

アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現、消化器痛(重篤性:非重篤)を発現、頭痛(重篤性:非重篤)を発現、倦怠感(重篤性:非重篤)を発現、眠気(重篤性:非重篤)を発現、顔面発赤(重篤性:非重篤)を発現、咽喉痛(重篤性:非重篤)を発現、鼻声(重篤性:非重篤)を発現、耳痛(重篤性:非重篤)を発現、耳閉感(重篤性:非重篤)を発現、鼻汁(重篤性:非重篤)を発現、蕁麻疹(重篤性:非重篤)を発現。

その後、突然耳管が閉じたような症状(気圧の変化でなるような、水に潜ったときになるような症状)となり同時に両耳がズッキーン、ズッキーンと痛み出し、ひどい鼻声、のどの痛み、顔が真っ赤になる、眠気、だるさ、頭痛、胃腸の痛み等、いくつもの症状が出てアレルギーを起こしたようだった。

年月日不明

3週間経っても耳、鼻、喉の症状は治らず耳鼻咽喉科に、アナフィラキシーだったのではないかとのこと。

年月日不明

少しずつ軽減しているようには思うが、未だに耳の閉そく感、ズッキーンとした痛みは断続的に発症する、蕁麻疹等でアレルギーの薬と点鼻を服用しているが鼻水が止まらなくなることが続き、喉は突然痛みが発症し、頭痛も忘れた頃に痛みだしが続いている。

1回目接種した医師より、Bセンターに相談し2回目の接種ができるか確認してみたたらと勧められ連絡した結果、2回目の方が副反応がひどいのでメリットとデメリットを考慮した結果、2回目の接種は見送るようにとのこと。

年月日不明

A病院主治医と相談し、シングリックスの2回目の接種はあきらめた。

年月日不明

アナフィラキシーの転帰は報告なし、消化器痛の転帰は不明、頭痛の転帰は不明、倦怠感の転帰は不明、眠気の転帰は不明、顔面発赤の転帰は不明、咽喉痛の転帰は不明、鼻声の転帰は不明、耳痛の転帰は不明、耳閉感の転帰は不明、浮動性めまいの転帰は不明、鼻汁の転帰は不明、蕁麻疹の転帰は不明。

治療製品:アレルギーの薬と点鼻

診断に関連する検査及び処置の結果

検査年月日不明

キシロカインのチャレンジテスト(1週間入院):キシロカインそのものではなく、添加物2種類(エピネフリン止血剤、パラベン防腐剤)に反応

シングリックス筋注用

取られた処置:投与中止

投与中止後改善:不明

再投与後再発:該当せず

(参考)事務局追記

2023/11/22 接種当日

13	<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: 74 歳、男性</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 ZS026/有効期限 2025 年 06 月 30 日、使用理由: ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品: イソソルビド、アトルバスタチン (アトルバスタチンカルシウム水和物)、ジルチアゼム (ジルチアゼム塩酸塩)、ペオーバ (ビベグロン)、ロキソプロフェン NA テープ (LOXOPROFEN SODIUM)およびシロドシン</p> <p>使用理由: 原疾患治療</p> <p>既往歴: 前立腺癌 (家族歴) (前立腺癌 (+))および脳梗塞 (家族歴)</p> <p>現病: 高脂血症、胸部異常感 (胸が苦しかったことがあり、狭心症の薬が始まってずっと飲んでいる。)、立ちくらみ (家でまれに立ちくらみがすることはある。)、タバコ使用者 (喫煙: 13 本/日)、狭心症、前立腺肥大、腰痛症、過活動膀胱および便秘 (開始日: 年不明/12)</p> <p>禁忌・アレルギー: 薬剤: なし、食品: なし、花粉症: なし、その他: なし</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルコール綿: OK</li> <li>・心臓病: なし・緑内障: なし</li> </ul> <p>職業: 清掃アルバイト</p> <p>動物飼育: 飼育していない</p> <p>喫煙: 13 本/日</p> <p>お酒: 飲まない</p> <p>剤形: 全ての剤形が内服可能、漢方薬: 飲める</p> <p>2024 年 02 月 01 日</p> <p>BT36.5°C、oral: redness(-)、tonsilla-swelling(-)、chest: lung-rale(-)、heart-murmur(-)、leg-edema(-)、接種可能。</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>被接種者は他院の患者でかかりつけ医が生ワクチンのみの対応とのことで当該施設にて接種。</p> <p>シングリックス筋注用投与開始 30 分後、アナフィラキシーショック(重篤性: 企業重篤)を発現。</p> <p>意識混濁(重篤性: 企業重篤)を発現、血圧低下(重篤性: 非重篤)を発現、転倒(重篤性: 非重篤)を発現。</p> <p>注射後血圧低下。</p> <p>血圧低下による意識混濁。</p> <p>シングリックス接種後、受付で後ろに倒れ込んだ。座位血圧 70 台、立位血圧 60 台。</p> <p>10:55</p> <p>臥位 120/64(59)、SaO2: 96%(60)、背部痛(-)、嘔気(-)、四肢痺れ;(-)。</p> <p>座位 72/45、上着脱いで 78/46、器械変えて 70/47(60)、75/48(61)。</p> <p>発汗なし。気分不快はない。水分補給。</p> <p>会話良好。</p> <p>11:08</p> <p>座位 77/49(63)、立位 64/43(66)、気分不快なし。</p> <p>医師診察。家でまれに立ちくらみがすることはある。</p> <p>もう少し休んでいってもらおう。</p> <p>11:18</p> <p>座位 75/50(62)、立位 61/43(66)、気分不快なし、水分補給。</p>
----	---

医師診察。シングリックスの副作用に血圧低下の記載はない。

呼吸器症状(-)、粘膜症状(-)。アナフィラキシー？

この血圧だと心配。もう少し休んでいってもらおう。

11:38

臥位 116/60(57)、座位 73/41(61)。

医師診察。点滴することにする。

妻は運転できない。本人に妻へ点滴して帰ることを電話してもらった。

11:49

KN3号+ソルメド 125mg2V点滴施行。

自覚症状は希薄であったが、血圧低下が認められたため、本人1人での帰宅が困難と判断し、接種後1.5時間後からステロイド点滴治療を行った。

12:20

点滴終了。

臥位 137/80(58)、座位 103/66(62)、立位 97/57(61)。

気分不快なし。

アナフィラキシーショックだったと思われる。

2回目は中止とする。

アナフィラキシーショックの転帰は軽快、意識混濁の転帰は回復、血圧低下の転帰は回復、転倒の転帰は回復。

血圧回復後帰宅。

診断に関連する検査及び処置の結果

血圧

2024/02/01

時間不明 座位血圧 70台、立位血圧 60台

10:55 臥位 120/64、座位 72/45、上着脱いで 78/46、器械変えて 70/47、75/48

11:08 座位 77/49、立位 64/43

11:18 座位 75/50、立位 61/43

11:38 臥位 116/60、座位 73/41

12:20 臥位 137/80、座位 103/66、立位 97/57

治療製品:KN3号(維持液(6))およびソル・メドロール(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)

シングリックス筋注用

取られた処置:投与中止

投与中止後改善:はい

再投与後再発:該当せず

【過敏症/アナフィラキシー】

1.発現症状

発症は:突然だったか:はい

-被疑薬投与～発症までの時間:30分

徴候および症状は急速な進行だったか:はい

	<p>-発症～最終転帰までの時間:150分</p> <p>器官系症状について</p> <p>Majar 基準</p> <p>【循環器系症状】</p> <p>-血圧低下、血圧値あり</p> <p>その他のアレルギーに関する症状</p> <p>-血圧低下による意識混濁</p> <p>2.既往歴</p> <p>他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無</p> <p>薬剤投与歴:イソソルビド、アトルバスタチン、ジルチアゼム、ベオーバ</p> <p>関連するその他の要因:他院の患者のため原疾患、処方理由不明</p> <p>3.診断検査の有無:無</p> <p>4.症例転帰</p> <p>患者は完全に回復されたか:はい</p> <p>5.薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細について</p> <p>治療:有、2024年2月1日11:49 KN3号+ソルメド125mg2V点 滴:.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/2/1 接種当日</p>
14	<p>症例は6歳の男性。</p> <p>卵、牛乳、ナッツ、そばのアレルギーがある。</p> <p>不明年月日(接種当日)</p> <p>他院にておたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(接種回数:不明)と乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン(接種回数:不明)を同時接種。</p> <p>不明時間(接種不明時間後)</p> <p>接種後、帰宅した後に症状(咳、息苦しさ、蕁麻疹)が出たため、接種元施設に受診。</p> <p>接種元ではアナフィラキシーと判断されたようで、メプチン、ボスミン注、ステロイド等の投与をしたようです。</p> <p>不明時間(接種不明時間後)</p> <p>色々処置をしてから報告病院に救急搬送された。</p> <p>搬送された時には大分良くなっており、ピークの症状は報告病院では確認できていない。搬送後に呼吸器の検査もしたが、サキュレーションも下がっておらず、血圧も落ち着いていた。</p> <p>事象「アナフィラキシー、咳、息苦しさ、蕁麻疹」の転帰:軽快:.....</p>
15	<p>本例は薬剤師からの報告。情報入手経路はコールセンターおよび医薬情報担当者</p> <p>患者:28歳、女性</p> <p>被疑製品:乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(ラビピュール筋注用)注射用(水溶液)(使用理由:狂犬病免疫)、</p>

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来) (HEPATITIS B VACCINE)(使用理由: 適応症不明の製品使用)  
併用製品: アレグラ (フェキソフェナジン塩酸塩)  
既往歴: 副腎クッシング症候群 (昔かかっていた)  
現病: 花粉症

2024 年 01 月 05 日

ラビピュール筋注用(筋肉内)1 ml(1 回目)投与開始、組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)(不明)(1 回目)投与開始。

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来): バッチロット番号不明、投与量、投与経路、投与部位不明  
ラビピュール筋注用投与開始 15 分後、重度の薬疹(重篤性: 非重篤)を発現

2024 年 01 月 06 日

薬疹の転帰は回復。

全身の発疹(重篤性: 非重篤)を発現。

他院の婦人科にかかっていたので、診てもらった: そういう事もあるよねとのこと

2024 年 01 月 17 日

ラビピュール筋注用(不明)(2 回目)投与開始。

ラビピュール筋注用投与開始 15 分後、アナフィラキシーショック(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもののおよび企業重篤)を発現。20 分後おなか痛いとトイレにいった。顔に赤み、全身に赤く出た、顔体の一部に発疹が出た。A 医大に救急搬送、入院。血圧 69/36、血中酸素濃度 99。呼吸器系症状なし。アナフィラキシーショックに対し、生理食塩水 100、水溶性ヒドロコトソン 100mgx3 投与。

2024 年 01 月 18 日

退院。

2024 年 01 月 25 日

アナフィラキシーショックの転帰は回復。元気だった。肌もきれいだった。

年月日不明

全身の発疹の転帰は回復

その後の処置 3 回目接種(ラビピュール) 接種なし

年月日不明

不適切な投与計画でのワクチン使用(重篤性: 非重篤)を発現。

治療製品: 生食 (生理食塩液)およびヒドロコトソン (ヒドロコルチゾン).....

(参考)事務局追記

2024/1/5 接種当日(1 回目)

2024/1/6 接種後 1 日

	<p>2024/1/17 接種当日(2回目)</p> <p>2024/1/18 接種後1日</p> <p>2024/1/25 接種後8日</p>
16	<p>2022/06/XX 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種。</p> <p>接種後に喘鳴、蕁麻疹が発現。</p> <p>吸入を施行し、回復して帰宅。</p> <p>A 病院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンを同時接種。</p> <p>接種後、アナフィラキシーが発現。</p> <p>治療し、速やかに改善。</p> <p>B 病院へ救急搬送。B 病院到着時には症状なく元気であった。治療なく、経過観察のため入院。</p> <p>接種翌日、元気に退院した。 ;;</p>
17	<p>その他医療専門家より、14 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者には、成長ホルモン分泌不全症の既往歴があった。</p> <p>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)0.5mL を 2024/01/31 15:45 より筋肉内接種した(ロット番号:X005060)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2024/01/31 15:52、咽頭痛、呼吸苦出現、気道の音不良があり、アナフィラキシーと判断した。15:55、アドレナリン(アドレナリン)0.5 筋注、酸素 3 リットル(L)吸入して院内にて待機。16:30 頃までに、アナフィラキシーは回復して帰宅。</p> <p>2024 年(その後)、感冒などで数回受診していたが特に変わった様子もなかった(感冒が発現)。</p> <p>報告時点で、感冒の転帰は不明。</p> <p>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 X005060 は自社管理品であることが確認された。 ;;</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/1/31 接種当日</p>
18	<p>その他の医療専門家より、19 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>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)0.5 mL を筋肉内にて 2024/03/19 の朝に 3 回目接種した(ロット番号は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2024/03/19 の朝、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)を 3 回目接種した(前述)。</p> <p>2024/03、生理痛が発現。</p>

2024/03/20、蕁麻疹で救急搬送された(じんましんが発現)。その病院では蕁麻疹にプラスしてアナフィラキシーではないかと救急搬送された医師(DR)から言われたらしい(どこの病院に搬送されたかは不明)(アナフィラキシー疑いが発現)。

2024/03/22、再度蕁麻疹と呼吸がしにくくなり救急搬送された(どこの病院に搬送されたかは不明)(「呼吸がしにくい」が発現)。

報告時点で、じんましん、アナフィラキシー疑い、「呼吸がしにくい」、生理痛の転帰は不明。.....

(参考)事務局追記

2024/3/19 接種当日

2024/3/20 接種後 1 日

2024/3/22 接種後 3 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 ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
8	<p>本報告は、連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/11、70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、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号: 不明、筋肉内投与)</p> <p><b>【関連する病歴】</b> 「高血圧」(継続中か詳細不明); 「狭心症」(継続中か詳細不明)。</p> <p><b>【併用薬】</b> インフルエンザワクチン、使用理由: 免疫(2023/10/11 に接種、投与回数不明、単回量)。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b> COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(製造販売業者不明、1 回目); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(製造販売業者不明、2 回目); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(製造販売業者不明、3 回目); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(製造販売業者不明、4 回目); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(製造販売業者不明、5 回目)。</p> <p><b>【報告事象】</b> 2023/10/11、報告者用語「アナフィラキシー」(MedDRA PT: アナフィラキシー反応(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2023/10/12); 2023/10/11、報告者用語「顔面蒼白」(MedDRA PT: 蒼白(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2023/10/12)。 患者はアナフィラキシー反応、蒼白のため入院した(入院日: 2023/10/11、退院日: 2023/10/12、入院期間: 2 日)。 アナフィラキシー反応、蒼白のために治療処置が実施された。</p> <p><b>【臨床経過】</b> 村内在住の患者がコミナティ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種を希望した。接種後の様子を見ているとき(接種 7 分後)から、顔面蒼白等を訴えたのでアナフィラキシーと診断して治療を開始した。 2023/10/11(ワクチン接種と同じ日)、患者はアナフィラキシーを発現した。 2023/10/12(ワクチン接種の 1 日後)、アナフィラキシーの転帰は回復した。 1 時間程度で回復したが大事を取って翌日まで入院してもらい、翌日退院した。;</p>



コナチ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種に加えて原疾患も治療中であつた。

報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、被疑薬と事象アナフィラキシーとの間の因果関係は可能性小と評価した。

再調査は不可能である;ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

修正:本追加報告は、前報の修正報告である:  
経過が更新され、医療情報「接種7分後」が追加された。:::.....

(参考)事務局追記  
2023/10/11 接種当日  
2023/10/12 接種後1日

# 別紙 3

**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  
ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)**

症例 No.	症例経過
1	<p>2022/10/05 17:38 特に症状なく元気であり、A 医院にてインフルエンザHAワクチン 1 回目、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 1 期追加を同時接種。</p> <p>17:53 顔色不良、嘔気が発現。SpO2 80%、心拍数 60 回台/分であり、アドレナリン 0.1mL を筋注投与。B 病院へ救急搬送し、入院。顔面紅潮、咳嗽(たまに犬吠様)を認め、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ステロイドの静注投与、アドレナリンの吸入を施行。</p> <p>18:08 軽快</p> <p>2022/10/XX インフルエンザワクチン注射部位の疼痛を訴える。</p> <p>2022/10/06 注射部位疼痛は軽快。</p> <p>2022/10/08 症状の再燃なく、退院。</p> <p>2022/12/16 プリックテストの結果、インフルエンザワクチン(チメロサル含有)2×2mm の膨疹、インフルエンザワクチン(非チメロサル含有)2.5×2.5mm、日本脳炎ワクチン 1×1mm、陰性コントロール 1×1mm、陽性コントロール 4×6mm。チメロサルの有無に関わらずインフルエンザワクチン部に反応を認めた。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2022/10/5 接種当日</p> <p>2022/10/6 接種後 1 日</p> <p>2022/10/8 接種後 3 日</p> <p>2022/12/16 接種後 72 日</p>
2	<p>生後 10 か月時 インフルエンザHAワクチン接種後にアナフィラキシーが発現した。.....</p>

# 別紙 4

## 医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
2	<p>本症例は以下の資料より入手した。</p> <p>資料 2-29 ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧、 第 100 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</p> <p>2023/08/15、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000567)経由で情報を入手した。</p> <p>医師、その他の非医療専門家より2ヶ月月男児患者の情報を入手。</p> <p>出生体重:2988 グラム(出生体重正常)</p> <p>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</p> <p>原疾患・合併症、既往歴は無し。患者にアレルギー歴(花粉症、ペニシリン、食物アレルギーなど)はなかった。過敏症歴のある家族がいるかは不明。既存の健康状態に対し他の薬剤を使用していなかった。患者は過去に被疑薬および(または)同様の薬剤に曝露したことや被疑薬を摂取することなく同様の症状が観察されたことはなかった。体重:5kg。</p> <p>予防(免疫)のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25ML)を2023/07/31に(接種部位:右大腿)1回目皮下接種した(ロット番号:W029329、接種量は報告されていない)。</p> <p>その他の被疑薬として、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)(ロット番号:V1D18、接種日:2023/07/31、使用理由:予防(免疫)、接種部位:左上腕)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13)(ロット番号:GG1281 有効期限:2025/01/31、接種日:2023/07/31、使用理由:予防(免疫)、投与部位:皮下、接種部位:右上腕)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(テトラビック)(ロット番号:4K45C、接種日:2023/07/31、使用理由:予防(免疫)、接種部位:左大腿)があった。</p> <p>その他の併用薬はない。</p> <p>2023/07/31、14:45、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の1回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の初回1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の初回1回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチンの1期初回1回目を四肢に1本ずつ接種(前述)。接種前体温:37度3分。14:50、ワクチン接種の5分後(ロタワクチン接種前)、上半身蒼白、下肢に数mmの紫斑多数、活気不良あり(アナフィラキシー(上半身蒼白、下肢紫斑、活気不良)が発現)。発症状況としては突然の発症、徴候及び症状の急速な進行であった。意識消失なし、痙攣なし、末梢冷感なし。呼吸音・心音異常なし。血圧はエラーで測定できず。SpO2 100%、HR 150~160/分。器官別症状の有無:循環器系症状あり。MAJOR 基準として CVS: 頻脈(160/分)、minor 基準として cvs: 頻脈(160 分)。</p>

	<p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類評価より、「突然発症」および「徴候及び症状の急速な進行」は、症例定義(診断基準レベル)のチェックにおいて、全てのレベルで確実に診断されているべき事項;診断の必須条件とされる基準の該当項目であった(ブライトン分類レベル:4)。アナフィラキシーを疑い、アドレナリン(ボスミン)0.01mg/kgを右大腿に筋注。HRは一時的に190/分まで上昇。顔色は徐々に回復した。T医療センターに連絡し、救急車で搬送した。救急車内でBP100mmHg程度。SpO2:100%、HR130程度。顔色良好。下肢の紫斑は残存。精査および経過観目的でT医療センターに入院。</p> <p>2023/08/01、退院(アナフィラキシー(上半身蒼白、下肢紫斑、活気不良)は回復)。過敏症に対する診断結果は不明。</p> <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[W029329]は自社管理品であることが確認された。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の一つである。報告者が再調査を望まないため、フォローアップを実施せず。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2023/7/31 接種当日 2023/8/1 接種後1日</p>
3	<p>2023/10/02、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000700)経由で情報を入手した。</p> <p>医師より2月男児患者の情報を入手。</p> <p>接種前の体温:37度0分 出生体重:3504g 家族歴:母がインフルエンザワクチン(インフルエンザワクチン)で具合が悪くなったことがある。母方の祖母がウイルスワクチン類(ウイルスワクチン類)でアナフィラキシーを起こした。</p> <p>予診票での留意点(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、発育状況等):なし</p> <p>予防に対して、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.25ML)0.25mlを2023/09/27より皮下にて初回接種した(ロット番号:W033507、接種量は報告されていない)。その他の被疑薬として乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)(ロット番号:V1D96、接種量は報告されていない)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13)(ロット番号:GG1281、接種量は報告されていない)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(クアトロバック)(ロット番号:A071A、接種量は報告されていない)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)(ロット番号:RT027、接種量は報告されていない)の1回目があった。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/09/27 14:35、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(前述)。その後、部屋を移動して弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを飲ませようとしていたところ、14:40に下肢に発疹が出現、表情がぼーっとしてきて、全身の皮膚が蒼白になり、四肢が冷たくなってきて、閉眼しかけて、一瞬顔に赤みが差し、目を開いて表情もよくなりかけたがすぐにまた全身蒼白になった(アナフィラキシーが発現)ため、14:42にアドレナリン(ボスミン)0.05mlを左大腿外側に筋肉注射を行った。その時点でSpO2:100%、脈拍138/分、呼吸数40/分。注射後全身の皮膚に赤</p>

	<p>みが差し血行は改善し、表情も戻り、四肢の動きも出てきた。その後救急車でF 大学病院へ搬送して、小児科へ引き継いだ。患者は入院した。</p> <p>2023/09/28、アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>日付不明(その後)、ワクチン接種を行ってもアナフィラキシーは見られなかった。</p> <p>報告時点で、インフルエンザHAワクチン(インフルエンザHAワクチン)は接種していなかった。</p> <p>組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[W033507]は自社管理品であることが確認された。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/9/27 接種当日</p> <p>2023/9/28 接種後 1 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: 2ヶ月、女性</p> <p>被疑製品: 経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン (ロタリックス内用液) 経口ドロップ(使用理由: 予防)</p> <p>併用製品: アクトヒブ (乾燥ヘモフィルス B 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体))、プレベナー13 (PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)、ヘプタボックス (組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来))および沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン (PERTUSSIS VACCINE ACELLULAR + ジフテリアトキソイド)</p> <p>出生体重: 2408 グラム</p> <p>家族歴: なし</p> <p>体重、身長、人種: 不明</p> <p>2023 年 09 月 29 日</p> <p>接種前の体温: 36 度 5 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>10:34~10:36、A 病院にてロタリックス内用液(経口)1.5 ml (1 回目)投与開始、アクトヒブ(1 回目)投与開始、プレベナー13(1 回目)投与開始、ヘプタボックス-II(1 回目)投与開始、DTP-IPV VACCINE(1 回目)投与開始。</p> <p>1 回目上記 5 種ワクチン接種した。(接種前に 30 分医院内に待機し、顔色、呼吸、蕁麻疹等注意して見るよう説明した)</p> <p>10:44、アナフィラキシー(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、活力低下(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、蒼白(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p> <p>AM10:44 顔色蒼白、ぐったりしたとの訴えあり、すぐ診察す。</p> <p>湿疹(重篤性: 非重篤)を発現。</p> <p>全身蒼白。筋緊張なし、呼吸あり(RR40~50)、心拍数 110、両下肢 eczema あり。予防接種によるアナフィラキシーの診断をした。</p> <p>10:45 エピペン 0.15mg 右大腿外側部へ筋注した。</p> <p>10:49、意識レベルの低下(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、喘鳴(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p>

	<p>泣き(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。  接種後 15 分から意識レ;ベル低下、全身蒼白、喘鳴を認めた。  背中を刺激つづけた。約 30 秒後、啼泣あり。筋緊張あり。HR152、SpO2 97%。  エピペン 0.15mg 筋肉注射 1 時間弱、11:12 救急車にて B 病院へ搬送した。転院。  接種後 1 時間での診察時は意識清明でバイタル異常なし、血液検査でも特記すべき異常所見なし。  アナフィラキシーの転帰は回復、意識レベルの低下の転帰は回復、活力低下の転帰は回復、蒼白の転帰は回復、喘鳴の転帰は回復、泣きの転帰は回復。</p> <p>年月日不明  湿疹の転帰は不明。  転院したため、湿疹の転帰不明。</p> <p>治療製品:エピペン (アドレナリン)</p> <p><b>【A 病院(接種施設)】</b>  対象疾病:  ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風  Hib 感染症、小児の肺炎球菌感染症  B 型肝炎  ロタウイルス感染症  症状:  アナフィラキシー</p> <p><b>【B 病院(入院施設)】</b>  対象疾病:  ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風  Hib 感染症、小児の肺炎球菌感染症  B 型肝炎  ロタウイルス感染症  症状:  アナフィラキシー.....</p> <p>(参考)事務局追記  2023/9/29 接種当日</p>
5	<p>本報告は、規制当局を介して医師から入手した自発報告である。受付番号:v2310000914(PMDA)。</p> <p>3 ヶ月の男性患者は、10Nov2023 15:00 に免疫に対して 13 価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリア CRM197 たん白、プレベナー13、2 回目、単回量、ロット番号:GM7638、使用期限:31Mar2025、皮下、左腕);10Nov2023 15:00 に免疫に対してジフテリアワクチントキソイド、無菌性百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン 3v(Vero)、破傷風トキソイドワクチン(クアトロバック、2 回目、単回量、ロット番号:A072B、皮下、左腕);10Nov2023 15:00 に免疫に対してB型肝炎ワクチン rHBsAg(酵母、ヘプタバックス II、2 回目、単回量、ロット番号:X004692、皮下、左腕);10Nov2023 15:00 に免疫に対して Hib ワクチン結合型(tet tox、アクトヒブ、2 回目、単回量、ロット番</p>

号:V1D71、皮下、左腕)の接種を受けた。  
関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り:

プレベナー13(1回目、単回量、免疫に対し);クアトロバック(1回目、単回量、免疫に対し);ヘプタバックスII(1回目、単回量、免疫に対し);Hib(1回目、単回量、免疫に対し)。

以下の情報は報告された:出血(非重篤)、10Nov2023 発現、転帰「未回復」、報告者用語「出血斑」;アナフィラキシー反応(医学的に重要)、10Nov2023 15:20 発現、転帰「回復」(10Nov2023)、報告者用語「アナフィラキシーの疑い」;血管炎(非重篤)、10Nov2023 15:20 発現、転帰「回復」(10Nov2023)、報告者用語「血管炎疑い」。

事象「アナフィラキシーの疑い」は、医療機関の診療および救命救急室の受診を要した。

臨床経過は以下の通り報告された:予防接種後約20分してから、左足が赤くなり、発疹が出現した。活気はあり、意識は清明であった。接種は混合ワクチン(DTP-IPV)を接種していた。約10分後にうっ血は改善したが、出血斑が残った。患者はA病院に紹介された。

報告医師の意見は以下の通り:全身状態は悪くなく、左下肢のみの症状であった。

次の臨床検査および処置が実施された:Body temperature:(10Nov2023) 37.0 Centigrade, 備考:ワクチン接種前;Weight:(日付不明) 3138 g, 備考:出生時。

事象と予防接種との関連が考えられた。

事象(アナフィラキシーの疑いおよび血管炎疑い)と13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリア CRM197 たん白)(プレベナー13)およびその他のワクチンとの因果関係に関して、総合評価が報告された:ワクチン接種部位が異なるため関連は低い。

報告者は、事象(血管炎疑いおよびアナフィラキシーの疑い)を非重篤と分類した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

今回発現した有害事象が、13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリア CRM197 たん白)の機器構成部分に起因した可能性はない。

追加情報(25Dec2023):本報告は同じ連絡可能な報告者(医師)より入手した自発報告である。

更新情報は以下を含んだ:報告者情報(再調査:いいえ)、患者情報(イニシャルおよび生年月日)、被疑薬情報(全製品の投与経路)、事象情報(終了日およびアナフィラキシーの疑いと血管炎疑いの転帰を更新;アナフィラキシーの疑いに対し救命救急室受診および医療機関の診療にチェック;出血斑の罹患日)、および臨床経過。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されず、入手できない。.....

(参考)事務局追記

2023/11/10 接種当日

7	<p>2023/12/12 14:15 頃、接種前の体温 36.2°C。A 病院にて沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 1 期 2 回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)2 回目、沈降13 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)2 回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2 回目を同時接種。</p> <p>14:20 頃、顔面、体幹を中心に紅斑が発現。血圧低下、頻脈を認め、不機嫌が持続し、啼泣時に顔面チアノーゼあり。アナフィラキシーの診断で塩酸エピネフリンを筋注投与し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴静注投与。</p> <p>傾眠傾向等を認め、B 病院へ搬送。入院し、加療。</p> <p>2023/12/13 回復。</p> <p><b>【アナフラキシー調査票】</b></p> <p>1.症状の経過 突然の発症であった。</p> <p>2.臨床症状</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</li> </ul> <p>循環器症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定された血圧低下(88/測定不能 mmHg)</li> <li>・頻脈(180 回/分)</li> </ul> <p>呼吸器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・チアノーゼ;.....</li> </ul> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/12/12 接種当日</p> <p>2023/12/13 接種後 1 日</p>
8	<p>2023/12/25* 接種前体温:36.9°C、予診票での留意点:なし</p> <p>1 回目エンセバック皮下注用(ロット番号 E104B)を接種後、経過観察中にぼーっとしていると話あり。</p> <p>脈が早くなった、ぐったりした。</p> <p>血圧は保たれていたが、頻脈と眠気があったためアナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注を行い、その後改善を認めた。</p> <p>入院。</p> <p>2023/12/26 アナフィラキシーは回復。</p> <p>後遺症なし。</p> <p>退院。</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/12/25 接種当日</p> <p>2023/12/26 接種後 1 日</p>



10	<p>本症例は自発報告からの情報。</p> <p>3 ヶ月、女性で 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)と 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン 投与中に アナフィラキシー が発現した症例である。</p> <p>出生体重:2864 グラム 家族歴:なし 予診票での留意点:無</p> <p>2023 年 12 月 11 日 接種前の体温:36 度 5 分 午後 2 時 15 分 予防ワクチン接種のため、プレベナー13(投与量不明、2 回目、ロット番号: GR2681)を右上腕、DPT-IPV(クアトロバック (投与量不明、2 回目、ロット番号: A072B))を左上腕、ビームゲン(投与量不明、2 回目、ロット番号: Y133A)を右大腿、Hib(アクトヒブ (投与量不明、2 回目、ロット番号: V1E46))を左大腿に接種施行し、終了後 1-2 分後、アナフィラキシーが発現。力むような泣き声に変化し、顔面蒼白、冷感、呼びかけに反応や追視なし、便失禁あり。Sat(動脈血酸素飽和度) 94%、呼吸数 66 回。 14:25 呼びかけに反応、追視あり Sat 95-97%。 14:35 左大腿にエピペン 0.15ml 注、救急搬送し、14:50 到着。顔色改善、追視あり、左&gt;右下肢に皮疹出現。入院となった。二相性反応なし。</p> <p>2023 年 12 月 12 日 退院。左大腿に皮疹が残る。 アナフィラキシーの転帰:回復 日付不明 退院後の来院では少し腫れが残っていた。</p> <p>2024 年 01 月 23 日 本日の来院では後遺症等はなかった。 ;;</p> <p>(参考)事務局追記 2023/12/11 接種当日 2023/12/12 接種後 1 日 2024/1/23 接種後 43 日</p>
11	<p>2024/01/24、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310001266)経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>医師より、23 歳女性患者の情報を入手。 患者には原疾患/合併症はなかった。不安症、恐怖症の既往歴があった。</p> <p>接種前体温:37 度 0 分 家族歴:特になし 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):インフルエンザワクチン にて血圧低下。 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)0.5ml を 2024/01/20 に筋肉内左肩にて 1 回目接種した(接種回数、接種部位は報告されていない)。</p>



	<p>以後は症状再燃なく経過。</p> <p>2023年12月28日(接種1日後) 退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰: 軽快.....</p>
19	<p><b>【接種日】</b>令和6年3月23日 午前10時26分</p> <p><b>【接種前の体温】</b>36度9分</p> <p><b>【発生日時】</b>令和6年3月23日 午前11時30分</p> <p><b>【概要】</b> ワクチン接種20分後頃より全身膨疹、喘鳴出現。アナフィラキシーGrade2、アドレナリン筋注、ベネトリン吸入にて症状軽快後、二次救急へ搬送となった。</p> <p><b>【転帰日】</b>令和6年3月23日</p> <p><b>【家族歴】</b>特になし</p> <p><b>【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】</b>無</p> <p><b>【症状の程度】</b>重い</p>

# 別紙 5

## 医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	<p>30 歳男性</p> <p>2023 年 10 月 10 日(接種当日)</p> <p>09:40</p> <p>インフルエンザ HA ワクチン(接種回数: 1 回目)接種。</p> <p>10:00(接種 20 分後)</p> <p>嘔気、メマイ感、立ちくらみが出現。</p> <p>診断名アナフィラキシー様反応(中等度)。</p> <p>10:40 頃(接種約 1 時間後)</p> <p>血圧 140/100、SpO2 96%呼吸苦は認めなかった。</p> <p>ボスミン 0.5ml 筋注後、自覚症状は多少改善。</p> <p>横臥させ、経過をみたが変化なく、念のために救急外来受診とした。</p> <p>2023 年 10 月 11 日(接種 1 日後)</p> <p>全快し、退院。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰:回復。.....</p>
2	<p>49 歳、女性。</p> <p>2023 年 10 月 24 日(接種当日)</p> <p>16:00</p> <p>予防接種のためインフルエンザ HA ワクチン「第一三共」1 回目接種。</p> <p>16:30(接種 30 分後)</p> <p>インフルエンザワクチン接種後約 30 分で、呼吸困難、喘鳴、紅斑、全身の振戦が出現した。</p> <p>16:40(接種 40 分後)</p> <p>ボスミン(0.2ml 筋注)、補液、強ミノ C(20ml 静注)を投与。</p> <p>全身の振戦、嘔声が残存のため入院となる。</p> <p>20:15(接種 4 時間 15 分後)</p> <p>努力様呼吸喘鳴の増強あり、ソル・メドロール(125mg 点滴静注)を投与。</p> <p>2023 年 10 月 25 日(接種 1 日後)</p> <p>強ミノ C、ソル・メドロールを投与。</p> <p>症状は徐々に軽快。</p> <p>2023 年 10 月 26 日(接種 2 日後)</p>

	<p>午前に強ミノCを投与。 自覚症状とも改善したため退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰:回復.....</p>
3	<p>【接種日】令和5年11月3日 午前10時50分 【接種前の体温】36度2分 【発生日時】令和5年11月3日 午後 【概要】 ・2023年11月3日 午前10時50分、インフルエンザワクチン 0.15ml皮下注射 ・11月3日(同日)午後、発疹が出現した。11月4日、全身に発疹が拡大し、呼吸困難となり救急で医療センター受診。点滴のみで軽快し帰宅した。その際にアナフィラキシーかなと言われた。 11月5日は、症状無し 【転帰日】令和5年11月5日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重くない</p> <p>(参考)事務局追記 2023/11/3 接種当日 2023/11/5 接種後5日</p>
4	<p>2023年11月20日午後4時30分(接種当日)、A病院にてインフルエンザワクチン接種。接種前の体温は36.4℃。 2023年11月20日午後5時(接種30分後)、歯科検診、特に薬剤使用せず診察のみ。 2023年11月20日午後5時30分(接種1時間後)、帰宅。頭痛、37℃の微熱、嘔気出現。 2023年11月20日午後6時(接種1時間30分後)、夕食摂取するが進まず、腹痛、眼瞼掻痒感、口唇腫脹出現。 2023年11月20日午後6時30分(接種2時間後)、嘔吐2回。 2023年11月20日午後9時(接種4時間30分後)、B病院受診。顔色不良・蒼白、眼瞼腫脹、口唇腫脹、腹痛あり。脈拍数105/minと頻脈、ぐったり感あり、アナフィラキシーショックと診断。 2023年11月20日午後9時20分(接種4時間50分後)、アドレナリン(1mg/1mL)0.20mgを左大腿に筋注。生理食塩水(500mL)200mL/hrにて投与。 2023年11月20日午後9時25分(接種4時間55分後)、ヒドロコルチゾン150mg静脈投与。入院加療。入院後は維持液(3)10mL/hr投与。 2023年11月20日午後11時(接種6時間30分後)、プレドニゾン10mgを静脈投与。 2023年11月21日午前7時(接種14時間30分後)、プレドニゾン10mgを静脈投与。 2023年11月21日午前10時(接種17時間30分後)、退院。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2023/11/20 接種当日 2023/11/21 接種後1日</p>
5	<p>2023/10/30 14:55 接種前の体温35.9℃。全身状態に問題なく、A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を左上腕に接種。 15:00 接種直後、接種部位に強いそう痒感が発現。接種部位に発赤や膨疹等は認めず、経過を見ていたとこ</p>

	<p>ろ、そう痒感は全身に拡大。皮疹はなし。血圧 113/61mmHg、脈拍 71 回/分、SpO2 99%であり、更に経過観察したが、そう痒感の改善なく、気分不良と呼吸困難感が発現。</p> <p>15:25 血圧 115/67mmHg、脈拍 77 回/分、SpO2 98%と有意な変化はなかったが、症状経過よりインフルエンザワクチン接種によるアナフィラキシー反応と判断し、アドレナリン 0.1% 0.3mL を左大腿外側に筋注投与。ベタメタゾン・d-ークロルフェニラミンマレイン酸塩 1 錠を経口投与。</p> <p>救急搬送を要請し、救急車到着までに意識等も含めバイタルに有意な変化はなかった。</p> <p>16:20 B 病院へ救急搬送し、血液検査、心電図検査等を行ったが、異常所見には乏しかった。ヒドロキシジン塩酸塩 25mg、ファモチジン 20mg、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 125mg、維持液(17)200mL を点滴投与。入院し、症状は回復。</p> <p>2023/10/31 退院。</p> <p><b>【アナフィラキシー調査票】</b></p> <p>1.症状の経過  徴候および症状の急速な進行を認めた。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚症状/粘膜症状  発疹を伴わない全身性そう痒感</li> <li>・循環器系症状  その他(明らかな循環器系症状は認められなかった。)</li> <li>・呼吸器系症状  喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</li> <li>・消化器系症状  その他(明らかな消化器系症状は認められなかった。)</li> <li>・臨床検査値  その他(臨床検査値に明らかな異常は認められなかった。)</li> </ul> <p>(参考)事務局追記  2023/10/30 接種当日  2023/10/31 接種後 1 日</p>
6	<p><b>【接種日】</b>令和 5 年 10 月 19 日 午前 11 時 41 分</p> <p><b>【出生体重】</b>2620 g</p> <p><b>【接種前の体温】</b>36 度 6 分</p> <p><b>【発生日時】</b>令和 5 年 10 月 19 日 午後 0 時 30 分</p> <p><b>【概要】</b></p> <p>10 月 19 日 午前 11 時 40 分頃、インフルエンザワクチン接種。</p> <p>帰宅後 12 時 30 頃、せきこみあり。その後 13 時 30 分頃まで嘔吐 6 回あり、15:30 に受診。受診時、ヒフ症状なし、血圧低下なかった。その後、抗ヒスタミン剤処方。帰宅後は、嘔吐なく元気だった。</p> <p><b>【転帰日】</b>令和 5 年 10 月 20 日</p> <p><b>【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】</b>有 胃腸炎?</p> <p><b>【症状の程度】</b>重くない</p> <p>(参考)事務局追記</p>

	<p>2023/10/19 接種当日</p> <p>2023/10/20 接種後 1 日</p>
7	<p>2023/12/05 16:22 接種前の体温 36.2°C。A 医院にてインフルエンザHAワクチン 2 回目を接種。接種後、帰宅。</p> <p>17:00 頃、自宅にて、顔面及び頸部に膨疹、喘鳴、咳嗽が発現。</p> <p>17:14 顔面の掻痒感を訴え、A 医院を再診。活気低下、発疹を伴う全身性そう痒感、喘鳴あり、SpO2 97%。脈拍 162 回/分、サルブタモール硫酸塩 0.3mL/日+生理食塩水 2mL/日吸入中に傾眠傾向が発現し、意識低下を認めた。</p> <p>17:18 アドレナリン 0.1mL を左大腿外側に筋注投与し、SpO2 90%台後半を維持。生理食塩水 100mL/日を静注投与。</p> <p>17:30 開眼を認めた。</p> <p>B 病院へ救急搬送され、到着までに呼吸や意識は改善し、喘鳴なし。到着後、酸素需要なく、意識も清明。</p> <p>17:50 二相性反応予防のためにプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 10mg/日を静注投与し、経過観察目的で入院。</p> <p>2023/12/06 二相性反応の出現なく、退院。</p> <p>202X/XX/XX インフルエンザワクチンによる好塩基球活性化試験の結果、陽性。</p> <p><b>【アナフィラキシー調査票】</b></p> <p>1.症状の経過</p> <p>突然の発症であった。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行を認めた。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚症状/粘膜症状 <ul style="list-style-type: none"> <li>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</li> <li>発疹を伴う全身性そう痒感</li> </ul> </li> <li>・循環器系症状 <ul style="list-style-type: none"> <li>頻脈(162 回/分)</li> <li>意識レベルの低下もしくは意識消失</li> </ul> </li> <li>・呼吸器系症状 <ul style="list-style-type: none"> <li>両側性の喘鳴(気管支痙攣)</li> <li>陥没呼吸</li> <li>喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</li> </ul> </li> </ul> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/12/5 接種当日</p> <p>2023/12/6 接種後 1 日</p>