

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。

第93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5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-29
2023（令和5）年4月28日	
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	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	再評価	1	プレベナー13(FN1195) アクトヒブ(U1D90) ヘプタバックス(U010775)	2ヶ月・男性	妊娠糖尿病 帯状疱疹	<p>本報告は規制当局により連絡可能な複数の報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v2210002547。 2022/09/08 10:45、生後2か月の男性児は、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、1回目、単回量、ロット番号:FN1195、使用期限:2023/12/31、生後2か月時、右大腿、皮下注、免疫のため) 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、1回目、単回量、ロット番号:U1D90、右上腕、免疫のため)組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックスII、1回目、単回量、ロット番号:U010775、左上腕、免疫のため)の接種を受けた。 家族歴:「妊娠糖尿病」(進行中かは不明)、注:(患者の母)「帯状疱疹」(進行中かは不明)、注:(2回あり、患者の父)。 併用薬はなかった。 報告された情報:アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、2022/09/08 10:46発現、転帰「回復」(2022/09/10)、報告用語「アナフィラキシー」。 アナフィラキシー反応により入院した(入院日:2022/09/08)。 事象「アナフィラキシー」は救急救命室受診を要した。 以下の臨床検査および処置を実施した: 好塩基球脱顆粒検査:(2022/09/28) 陰性;注:プレベナー 13、アクトヒブ、ヘプタバックスIIに対し Body temperature:(2022/09/08) 37.1 Centigrade、注:ワクチン接種前 Heart rate:(2022/09/08) 90-99、notes:beats/min (2022/09/08) 100、notes:beats/min (2022/09/08) 180、notes:beats/min Oxygen saturation:(2022/09/08) 92 % Weight:(不明日) 2986 g。 アナフィラキシー反応の結果、治療処置が実施された。 臨床経過: 2022/09/08(接種当日)、初回予防接種のため受診した。 10:45、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、右上腕)、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、右大腿)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックスII、左上腕)の接種を受けた。 10:46、両下肢が真っ赤になり、顔面蒼白となり、次第に反応が鈍くなった。 10:50、アナフィラキシーと判断され、ボスミン0.1mgが左大腿部に筋内注射された。酸素投与(リザーバーマスク5L/分)が開始され、救急要請された。その後、顔面蒼白となり脈拍90回/分に低下し、呼吸も微弱となったため心臓マッサージが開始された。心臓マッサージを中止すると、脈拍90回/分に低下する状態が10分ほど続いた後、脈拍100回/分以上に上昇し、心拍・呼吸とも安定した。 11:00、救急隊到着時、SpO2 92%であり、リザーバーマスクでO2 5L/分が開始された。脈拍180回/分程度まで上昇した。刺激で啼泣するが、刺激しないと眠ってしまった。 11:50、報告者の診療科に到着した。意識清明で室内気でSpO2の低下はなかった。経過観察のため入院した。 2022/09/08時点で、事象の転帰は軽快であった。 アナフィラキシーの分類情報(プライトン分類)は以下: 患者に現れた随伴症状(Major基準): 皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 循環器症状:中樞性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。 患者に現れた随伴症状(Minor基準): 循環器症状:意識レベル低下 本症例は、すべてのレベルにおける確実な診断事項(診断の必須条件)として以下が該当した:突然発症、徴候と症状の急速な進行。 報告医は事象を重篤(入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。 報告医師は、事象が沈降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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックスII)に関連する可能性があるとして評価した。 報告医師コメント:2022/09/28に同時接種した各ワクチンも含めてBAT(好塩基球脱顆粒)検査を行い、いずれも陰性であった。各ワクチンとの因果関係ははっきりしなかった。 再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。 追加報告(2022/10/19):自発報告の続報として、連絡可能な同医師から再調査依頼に対する返信を受領した:更新情報:患者のイニシャル、身長、体重、プレベナー13の投与経路、事象情報(アナフィラキシーの転帰と転帰日)、検査値(好塩基球脱顆粒検査)、追加情報と報告者コメントが経過文に追記された。 再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告対象期間前	再評価	2	ロタリックス(RT017、RT018) プレベナー13(ED6500、EG8873) ビームゲン(Y121M、Y122L) 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(A058C) アクトヒブ(T1C17、T1C72)	3ヶ月・女性	なし	別紙1参照		アナフィラキシー反応 蕁麻疹 蒼白 呼吸困難 上気道性喘鳴 嘔吐 発疹 意識レベルの低下 頻脈	回復 軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2	α	ワクチン接種直後に皮膚症状や呼吸器症状が出現しており、アナフィラキシー反応の可能性はある。
報告対象期間内		3	プレベナー13(FN1195) アクトヒブ(U1B07) ヘプタバックス(U010774) クアトロバック(A063C)	4ヶ月・男性	なし	<p>これは規制当局、および連絡可能な報告者(医師)より入手した自発報告である。規制当局番号:v2210002831(PMDA)。 4か月男児患者は、2022/09/16 16:00(生後4か月時)に免疫のため沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリアCRM197タンパク質)(プレベナー13)(ロット番号:FN1195、有効期限:2023/12/31)の2回目、単回投与2022/09/16 16:00に免疫のため乾燥ヘモフィルス(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:U1B07)の2回目、単回投与2022/09/16 16:00に免疫のため組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックスII)(ロット番号:U010774)の2回目、単回投与2022/09/16 16:00に免疫のためジフテリアトキソイドワクチン、無細胞百日咳ワクチン、不活性化ポリオウイルスワクチン3価(ペロ細胞)、破傷風トキソイドワクチン(クアトロバック)(ロット番号:A063C)の初回、単回投与を受けた。 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:プレベナー13(初回、単回)、免疫のためアクトヒブ(初回、単回)、免疫のためヘプタバックス(初回、単回)、免疫のため。 事象経過は以下の通りであった:家族歴は特になかった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)において留意点はなかった。 2022/09/16 16:00過ぎ、病院Aにて沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリアCRM197タンパク質)、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)、および組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の2回目投与、およびジフテリアトキソイドワクチン、無細胞百日咳ワクチン、不活性化ポリオウイルスワクチン3価(ペロ細胞)、破傷風トキソイドワクチンの初回投与を受けた。ワクチン接種直後、不機嫌および啼泣著明にあり、待合室で両側下肢に発赤と蕁麻疹が出現した。泣き止まないため接種医師が診察すると、不機嫌および両側下肢に広がる蕁麻疹が見られた。 血圧や経皮酸素飽和度の測定はなかった。 患者は泣き疲れようとしているようであった。その時点で病院Bとの電話相談を行い、皮膚症状と循環症状疑いからアナフィラキシーは否定できなかった。 2022/09/16 16:10、患者はアナフィラキシーを呈した。ボスミンが0.05mlで投与され、病院Bは救急車で患者を搬送するよう指示された。16:42頃到着時、啼泣激しく、血圧は108/-であった。ルート確保後、ボララミン 2mgとメチルプレドニゾン(mPDL) 1mg/kgが投与され、皮膚症状を含む症状は18:30に消失した。1泊入院した。患者はアナフィラキシー反応のため入院した。(開始日:2022/09/16、退院日:2022/09/17、入院期間:2日)。 以下の検査および手技を受けた:血圧測定:体重:(不明日) 3738 g。 2022/09/16 18:30、事象アナフィラキシーの転帰は回復、その他事象の転帰は不明であった。 報告医師は以下の通りコメントした:プライトン基準のアナフィラキシー レベル1が疑われ、好塩基球活性化試験(BAT)が実施される予定である。 報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤(入院)と分類し、因果関係を関連ありと評価した(製品は指定されなかった)。</p>		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種後の症状の詳細やその推移に関する情報が、現状では十分でない。

報告対象期間前	再評価	4	ジェービックV	6ヶ月・女性	乳アレルギー	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。 接種1時間後、自宅で多量の人工ミルクを初めて哺乳。 その後、アナフィラキシー様のアレルギー症状が発現。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	出現した症状に関する情報がほとんど得られないので、評価は困難である。
報告対象期間内		5	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA048A) ミールビック クアトロバック	23ヶ月・女性	鰓弓症候群 心室中隔欠損症	症例は23ヵ月、女性。 2022年8月1日(接種当日) 11:15 A診療所でおたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(0.5 mL、皮下、右)(接種回数:不明)、ミールビック(0.5 mL、皮下、左)(接種回数:不明)、クアトロバック(0.5 mL、皮下、左)(接種回数:不明)を接種。 11:22(接種7分後) 両上肢、顔面に発疹出現。呼吸・循環症状なし。消化器症状なし。 前医でアドレナリン0.1mg筋注。 11:23(接種8分後) アドレナリン0.1mg筋注から1分後には皮膚症状消失。 11:55(接種40分後) 当院へ紹介、救急搬送、当院到着。症状なし。 時刻不明(接種不明時間後) ソルコーテフ50mg静脈投与。 2022年8月2日(接種1日後) アナフィラキシーの転帰:回復 2022年9月6日(接種36日後) 薬剤リンパ球刺激試験(DLST):おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」陰性、他の薬剤:陰性 好塩基球活性化試験(BAT):ワクチン3剤共に陰性		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種7分後に、両上肢と顔面に発疹が出たこと以外には、臨床経過に関する情報がなく、評価は困難である。
報告対象期間前	再評価	6	クアトロバック(A064A) ミールビック(MR350) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA048A)	1歳・女性	小耳症 顔面麻痺	2022/08/01* 接種前体温:36.8℃、予診票での留意点:あり(左外耳閉塞鎖小耳症、顔面神経麻痺) 10:10 A診療所にて、左上腕に第1期追加クアトロバック皮下注シリンジ(ロット番号A064A)と第1期MRワクチンを2cm以上の間隔を開けて注射し、右上腕に1回目おたふくワクチンを注射。 10:15 約5分後、1mm程度の丘疹が4つ出現(左上腕の注射した付近)。アナフィラキシーが発現。 その後2~3個の増加あり。注射20分後から顔面浮腫。 アドレナリン注0.1cc大腿に筋注。顔面浮腫軽減。 注射前より泣き、症状出現後も泣き続けていた。循環、呼吸器、消化器症状は無。 B病院入院。 2022/08/02 アナフィラキシーは軽快。 退院。 2022/09/06 【DLST】 クアトロバック皮下注シリンジ:陰性(測定値174cpm、S.I.0.9) おたふくかぜ生ワクチン:陰性(測定値175cpm、S.I.1.0) ミールビック:陰性(測定値249cpm、S.I.1.4) 【アレルギー(薬剤)刺激好塩基球活性化試験】 ≪1回投与量に対する薬剤濃度:1時間接触≫1時間接触におきまして、陰性対照と陽性対照に差が認められませんでした。 ≪クアトロバック皮下注シリンジ≫判定:(-)、①1/312.5:0.0%、②1/1250:0.2%、③1/5000:0.0% ≪1回投与量に対する薬剤濃度:24時間接触≫24時間接触におきまして、陰性対照と陽性対照に差が認められませんでした。 ≪クアトロバック皮下注シリンジ≫判定:(-)、①1/312.5:0.0%、②1/1250:0.0%、③1/5000:0.1%		アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	皮膚症状のみの出現でありアナフィラキシーとは診断できないが、ワクチン接種によるアレルギー反応である可能性はある。
報告対象期間内		7	ビケンHA(HA216A) ジェービックV(JR521)	4歳・男性	なし	2022/10/XX A医院にてインフルエンザHAワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを同時接種。 接種後、アナフィラキシーが発現し、B病院へ救急搬送。 2022/1X/XX 回復した。		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告対象期間内		8	ジェービックV(JR525)	9歳・男性	食物アレルギー(卵・乳)アドレナリン自己注射携帯している	【接種日】令和4年12月2日 午後3時40分 【接種前の体温】36度5分 【発生日時】令和4年12月2日 午後4時00分 【概要】15:40頃ワクチン接種 16:00のどの痛み、鼻汁 16:20胸部にしんましん、聴診での喘鳴+ 16:23ボスミン0.2mg筋注 その後症状は改善、病院へ搬送。病院到着時には症状ほぼ消失。入院の方針となったが、入院前スクリーニングでCOVID-19陰性が判明したため、自宅観察となった。 その後は二相性反応なく気道症状も無し。 【転帰日】令和4年12月3日 【家族歴】姉、妹:食物アレルギー 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 COVID-19不顕性感染 【症状の程度】重い		アナフィラキシー	回復	4	γ	ワクチンによるアレルギー反応を完全に否定はできないが、COVID-19による症状であった可能性もある。
報告対象期間内		9	乾燥弱毒生麻しんワクチン(田辺株)* 阪大微研	男性	なし	接種後にアナフィラキシーが発現したことがある。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	

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4年10月1日～令和4年12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	接種後日数	症状名	転帰	フ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		KMB-1	1	インフルエンザHAワクチン「KMB」(511B)	14歳・女性	起立不耐性	2022/12/03* 接種前体温:36.6°C、予診票での留意点:あり(起立性調節障害) 14:00頃 インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号511B)接種。 14:10頃 帰りの帰立時に廊下で立ちすくむ。 呼吸音あり、咳あり、くしゃみあり。 アナフィラキシーショックが発現。 14:15 右大腿部・アドレナリン0.3mg接種。 A病院に搬送。入院。		アナフィラキシーショック	不明	4	γ	既往歴のある起立性調節障害、あるいは血管迷走神経反射の症状であった可能性もある。
報告対象期間内		三共-1	2	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA045C)	20歳・男性	なし	20歳男性 過去に新型コロナワクチンで気分不良、アナフィラキシーあり。 不明日 インフルエンザワクチン接種。 不明日(接種不明日後) 気分不良、皮膚症状あり。 不明日(接種不明日後) 気分不良、皮膚症状の転帰:不明 2022年11月15日 15:00(接種当日) インフルエンザHAワクチン接種。 同日 15:10(接種10分後) 呼吸困難となる。 アドレナリン0.5mg筋注後10～20分程で症状は軽減。 病院へ搬送。アナフィラキシーと診断。 2022年11月16日(接種1日後) アナフィラキシーの転帰:軽快		アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	
報告対象期間内		三共-2	3	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA041B)	65歳・男性	なし	症例は65歳、男性。 2022年11月7日 10:30(接種当日) インフルエンザHAワクチン(1回目)接種。 同日 10:45(接種15分後) 突然意識を失い、倒れる。 立ち上がれず、血圧低下あり、呼吸困難なし、見当識障害あり。 対光反射あり。声かけ反応あるもすぐ閉眼、会話可能。 めまいや吐気は否定、尿失禁あり。 血糖:98 mg/dL 最高血圧:89 mmHg 最低血圧:61 mmHg 脈拍数:61回/分 SPO2:94% 同日 11:20(接種50分後) 臥位にておちついた様。 呼名に反応するもすぐ閉眼。 座位から立位になる事は可能だったが、すぐ閉眼し、冷汗みられ臥床。 車の運転できる、帰れる、大丈夫等。 見当識障害あり。 最高血圧:95 mmHg 最低血圧:62 mmHg 脈拍数:62回/分 SPO2:96% 同日 11:50(接種90分後) 家族が迎えに来る。会話などいつも通りかと問うと、いつもと変りないとの事。 見当識障害もあつた為B病院受診の手続を受診。 B病院受診し血圧低下あり。 アナフィラキシーショックと診断され、アドレナリン投与、一泊入院。 2022年11月8日(接種1日後) 退院。 事象「アナフィラキシーショック」の転帰:回復		アナフィラキシーショック	回復	4	γ	血管迷走神経反射の症状であった可能性もある。
報告対象期間内		ビケン-1	4	ビケンHA(HA216A) ジェービックV(JR521)	4歳・男性	なし	2022/10/XX A病院にてインフルエンザHAワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを同時接種。 接種後、アナフィラキシーが発現し、B病院へ救急搬送。 2022/1X/XX 回復した。		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告対象期間内		デンカ-1	5	インフルエンザHAワクチン*デンカ(717-B)	4歳・女性	なし	【接種日】令和4年12月13日 午後3時45分 【出生体重】2698g 【接種前の体温】36度7分 【発生日時】令和4年12月13日 午後3時45分 【概要】令和4年12月13日午後3時45分インフルエンザワクチン接種。約10分後顔色不良、咽頭痛、のどの違和感、軽度の喘鳴、軽度の意識障害あり。直後にボスミン0.1ml筋注(体重14.2kg)、SpO2 96%、P110/分。10分後 SpO2 96%、P96/分。顔色良好、症状消失。1時間後TELで状況確認、元気とのこと。 【転帰日】令和4年12月13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		アナフィラキシー	回復	4	γ	
報告対象期間内		デンカ-2	6	ジェービックV(JR525) インフルエンザHAワクチン*デンカ(700-B)	10歳・男性	なし	【接種日】令和4年10月29日 インフルエンザワクチン(午前11時13分)、日本脳炎ワクチン(午前11時15分) 【接種前の体温】36度2分 【発生日時】令和4年10月29日 午前11時19分 【概要】A病院にて日本脳炎ワクチン(右上腕)、インフルエンザワクチン(左上腕)を接種し、待合室に戻る途中、気分不良、顔面・口唇チアノーゼ出現。眠気も出現。よびかけると開眼した。11:20アドレナリン注0.1% 0.3mlを左大腿前外側部中央部に筋肉内注射をした。口唇の色はやや赤み出現するも顔面チアノーゼは改善なし。眠気はやや改善するも完全には消失せず。11:25酸素吸入。SpO2 99%。11:32アドレナリン注0.1% 0.3mlを右大腿前外側部中央部に2回目の筋肉内注射をした。口唇チアノーゼは回復した。11:38救急隊到着。酸素投与終了。11:47B病院へ搬送された。その1時間後に会話ができるようになり、入院はせず自宅に戻った。 【転帰日】令和4年10月29日 【家族歴】兄・ヒルドイ塗布でじんましんの既往あり。アナフィラキシーなし 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 精神的な。薄着。久しぶりの同時接種。 【症状の程度】重くない		アナフィラキシー	回復	4	γ	血管迷走神経反射の症状であった可能性もある。

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4年4月1日～令和4年12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	接種後日数	症状名	転帰	フライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	三共-1	1	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA028A)	2歳・女性	喘息	気管支喘息の既往あり。 2021年12月9日(接種当日) 10:30 他院にてインフルエンザHAワクチン(1回目)接種。 12:00 アナフィラキシーを発現。予防接種後に頻回嘔吐(Grade2程度)、腹痛が出現。 15:00 咳嗽、喘鳴が出現。 20:00 努力呼吸あり、Aクリニックを受診。受診時SpO2の低下があり、報告施設へ救急搬送となった。 気管支喘息の疑いとして、気管支拡張薬吸入、ステロイド静脈投与、酸素投与の定型的治療を行った。 2021年12月16日(接種7日後) 症状の改善を確認し退院となった。 事象「アナフィラキシー」の転帰:回復。 不明日(接種不明日後) 好塩基球活性化試験、DLSTを施行し、いずれも陽性であった。 保護者に相談の上、外来でポリソルベート80との好塩基球活性化試験、DLSTを施行し、結果待ちの状況である。		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	既往歴のある気管支喘息の症状である可能性もある。
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」	女性	なし	女性患者 不明日(接種当日) インフルエンザHAワクチン(接種回数:不明)を接種。 不明日(接種不明日後) アナフィラキシーが発現。 不明日(接種不明日後) アナフィラキシーの転帰:不明		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	