

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第78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4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
2022（令和4）年4月13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3年10月1日～令和3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		
報告対象期間前	再評価	1	アクトヒブ(T1C05) テトラビック(4K36B) ビームゲン(Y120M) プレベナー13(DX5112) ロタリックス	3ヶ月・女性	なし	別紙1参照		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	アクトヒブ(T1C17) テトラビック(4K37C) ビームゲン(Y122L) プレベナー13(EG8873) ロタテック(T031819)	3ヶ月・男性	なし	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21127841である。</p> <p>2021/9/10 16:07(予防接種日)、生後3か月の男性患者は3ヶ月齢時に予防接種として沈降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、注射用溶液、ロット番号EG8873、使用期限2023/4/30、右大腿部皮下、2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)混合ワクチンキット(テトラビック)(ロット番号4K37C、使用期限:2022/09/04、BIKEN、右三角筋皮下、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)(アクトヒブ)、ロット番号T1C17、使用期限:2022/06/19)[サノファイ]左大腿部皮下、2回目)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)(ロット番号Y122L、使用期限:2022/11/11、KM Biologics、左三角筋皮下、2回目)、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)(ロット番号T031819、使用期限不明、MSD、経口、2回目)の単回投与を受けた。</p> <p>特記事項はなかった。接種予診票での注意点(基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/06、予防接種としてプレベナー13(初回、左大腿部皮下、ロット番号:ED6580、使用期限:2023/03/31)投与を受け、不明日に乾燥ヘモフィルス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/使用期限:不明)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)(ロット番号/使用期限:不明)、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)(ロット番号/使用期限:不明)を受けた。</p> <p>これまでのワクチン接種にて副反応の出現はなかった。</p> <p>2021/9/10(予防接種日)から2021/9/11まで入院した。</p> <p>2021/9/10 16時20分頃(ワクチン接種後約13分)、アナフィラキシーが発現し、救急救命室にて診療を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通りである。</p> <p>2021/9/10 16:17、近医小児科クリニックで上記のワクチンを両側上腕部および両側大腿に皮下投与、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)を経口接種した。予防接種時より啼泣していた。</p> <p>16:20頃、顔色不良となりいつもと違う泣き方になった。血圧は89/59、脈拍数は100であった。</p> <p>16:25、接種医師よりアドレナリン0.01mg/kgを筋肉内投与した後速やかに顔色良好となった。アナフィラキシーが疑われ報告者の病院の小児科に紹介された。末梢血管確保し、補液を開始した。経過観察入院となった。</p> <p>2021/9/11、入院後はバイタルサインは安定しており、特に症状は認められず退院した。</p> <p>2021/9/11(ワクチン接種1日後)に、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院)として分類し、事象は沈降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)、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)混合ワクチンキット(テトラビック)、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)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)と因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)は啼泣が持続したことによる低酸素状態の可能性であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである:アナフィラキシーの診断は前医でなされており(接種も前医)、当院受診時は無症状であったため、因果関係等の判断は紹介状からの推定である。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーとプレベナー13との因果関係は可能性小と評価し、その他の併用被疑ワクチン(ヒブワクチン、B型肝炎ワクチン、および2回目のロタテック)と本事象との因果関係も可能性小と評価した。</p> <p>本事象と4種混合ワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/10/08):連絡可能な同医師より入手した新規情報は以下の通りである:接種部位、ワクチン使用期限、過去のワクチン接種日、事象情報および報告医師による評価。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p>	2021/9/10 接種当日	2021/9/10 接種当日	2021/9/11 接種1日後	アナフィラキシー反応 低酸素症 泣き 蒼白	回復 回復 回復 回復	4	γ	
報告対象期間前	再評価	3	アクトヒブ(T1C72) クワトロバック(A058C) ビームゲン(Y122L) プレベナー13(EG8873) ロタリックス(RT018)	3ヶ月・女性	なし	別紙2参照		アナフィラキシー反応 上気道性喘鳴 呼吸困難 嘔吐 意識レベルの低下 発疹 蒼白 蕁麻疹 頻脈	回復 回復 回復 回復 回復 回復 軽快 回復	2	α	皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状などの情報からアナフィラキシーと考える。		

報告対象期間内	4	プレベナー13 (EG8873)	3ヶ月・女性	なし	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を紹介し連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、生後3か月女児患者は、免疫化のため沈降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、投与経路不明、ロット番号:EG8873有効期限:30Apr2023、投与回数不明、0.5 mL単回)の接種を受けた。</p> <p>妊娠していたか否かは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、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)を含む5本のワクチンを接種した(その他詳細不明のワクチン4つとも報告された)。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)の皮内テスト陰性を確認後、ワクチン接種が実施されたその後アナフィラキシー発現はなかった。ワクチン接種後、尋麻疹、呼吸困難、顔色不良を発現して報告医の病院へ搬送され、アナフィラキシーの診断で各種処置を受けた。</p> <p>アレルギー(薬物)刺激好塩基球活性化試験(BAT)の結果</p> <p>29Oct2021に測定したCD3*CRTH2*CD203c、アレルギー薬剤名:プレベナー13 注射用懸濁液0.5 mLの単回投与にて、1時間接触時の単回量に対する薬物濃度の活性化パーセンテージは次の通り(投与量あたりの薬物濃度、活性化パーセンテージ):(1/312.5、1.8%)、(1/1250、2.4%)、(1/5000、0.4%)。判定結果 - 24時間接触時の単回量に対する薬物濃度の活性化パーセンテージは次の通り(投与量あたりの薬物濃度、活性化パーセンテージ):(1/312.5、2.8%)、(1/1250、1.8%)、(1/5000、0.0%)。判定結果 - 1時間の接触コントロールテスト結果は次の通り陰性コントロール:5.4%、陽性コントロール:43.2%。24時間接触のコントロールテスト結果は次の通り陰性コントロール:1.9%、陽性コントロール:1.7%。24時間後に追加された陽性コントロール:32.3%。コメント:活性化は1時間接触時の陰性コントロールにて観察された。判定基準:6%未満;陰性6-10%;偽陽性10-15%;弱陽性15-20%;陽性20%以上;強陽性。</p> <p>BAT結果の医師評価は次の通り:BATの結果は陰性であったが、医師判定は沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンの実際の接種後に行う予定である。患者に病歴はなかった。報告医師は事象 尋麻疹、呼吸困難、および顔色不良を非重篤と分類した。事象の転帰は不明日、回復であった。</p> <p>報告医は、以下のとおりコメントした:現時点では5本のうちのどのワクチンによってアナフィラキシーを呈したか同定には至っていない。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報(27Sep2021):本報告は重複症例202101233429および202101244376からの情報を集約した追加報告である。現在および今後の追加情報は全て製造業者報告番号202101233429で報告する。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(05Nov2021と08Nov2021):本自発報告はファイザー社員および医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な新規医師(小児科医)からの追加報告であり、次を含む:患者詳細、臨床検査値、および事象の臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(10Dec2021):本報告は連絡可能な同報告者(医師)からの追加報告である。更新された情報: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)の皮内テスト結果。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>	アナフィラキシー反応	回復	4	γ		
報告対象期間内	5	アクトヒブ(T1D83) テトラビック(4K38A) プレベナー13(EJ4512) ヘパタックス(T020476) ロタテック(T035404)	3ヶ月・男性	咳嗽 鼻漏	<p>本報告はPMDAから入手した連絡可能な医師(規制当局報告番号v21129866)からの自発報告である。</p> <p>患者は生後3か月男児(体重:5.92 kg)、外来患者であった。</p> <p>家族歴に特記すべき事項はなかった。</p> <p>出生時体重は2695 gであった。</p> <p>発育は正常であった。</p> <p>08Sep2021、患者は以前、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘパタックス)の初回投与、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)の初回投与、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:EG8873、有効期限:30Apr2023)の初回投与を左上腕皮下に、および5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)の投与を受け、全て予防接種のため、異常は認められなかった。</p> <p>患者は咳嗽および鼻汁を呈し、05Oct2021に受診した。</p> <p>併用薬にはアンプロキシソールを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は37.4°Cであった。</p> <p>08Oct2021 15:45、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)(2回目、右腕皮下、ロット番号:EJ4512、使用期限:30Jun2023)、ジフテリアトキソイドワクチン(初回)、百日咳ワクチン、3価の不活化ポリオワクチン(vero)、破傷風トキソイドワクチン(テトラビック、製造業者:ビケン(阪大微生物病研究会))(ロット番号:4K38A)、B型肝炎ワクチン(HBs抗原(酵母)(ヘパタックス-II、製造業者:MSD株式会社)(ロット番号:T020476、2回目)、Hibワクチン結合体(tet tox)(アクトヒブ、製造業者:サノフィ株式会社)(ロット番号:T1D83、2回目))5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック、製造業者:MSD株式会社)(ロット番号:T035404)経口の投与を受け、全て生後3か月時、免疫のためであった。</p> <p>08Oct2021 15:45、アナフィラキシーが発現した。患者は病院へ救急運搬された。事象全身性チアノーゼ、および徐脈のため、08Oct2021に病院受診を要した(重篤性基準 医学的に重要)。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>08Oct2021 15:45頃、4種混合ワクチン(DPT-IPV)、hibワクチン、B型肝炎ワクチンおよび肺炎球菌ワクチンの接種後、ロタテックの服用中に顔面が蒼白になった。直ちにSPO2を測定したところ100%であったが、心拍数が78まで低下し、意識が低下し、活動性も低下したためアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、全被疑ワクチンとの因果関係を関連の可能性小と評価した。報告者は事象と全被疑ワクチンとの因果関係については不明とコメントした。過去のワクチンに対する有害事象が不足している。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、08Oct2021約10分以内に回復(アドレナリンは使用されなかった)、徐脈、および全身性チアノーゼの転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者の見解は以下のとおりである:4つのワクチンを同時に接種したため、どれが原因かは不明である。</p> <p>追加情報(02Nov2021):連絡可能な同医師からの新情報:患者人工統計、使用ワクチン詳細、被疑ワクチン詳細、新規重篤事象(徐脈と全身性チアノーゼ)、および臨床経過。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>	2021/10/8 接種当日	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 徐脈	回復 不明	4	γ	
報告対象期間内	6	アクトヒブ テトラビック(4K37C) プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	3ヶ月・男性	なし	<p>2021/10/15 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン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)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>接種後、アナフィラキシーが発現。皮膚症状はグレード1、てんかん症状及び神経症状はグレード2、呼吸症状はグレード3に該当。A病院へ入院。</p> <p>2021/10/16 退院。</p>	2021/10/15 接種当日 2021/10/16 接種1日後	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	
報告対象期間内	7	アクトヒブ(T1D06) テトラビック(4K37B) プレベナー13(EJ4512) ロタテック(T031819)	5ヶ月・女性	なし	<p>2021/10/20、医師より医薬品医療機器総合機構(V21130140)経由で情報を入手した。</p> <p>医師より5月の女性患者に関する情報を入手。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無。家族歴:特になし。出生体重:2.804グラム。</p> <p>過敏症歴のある家族はいない。</p> <p>過去に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。</p> <p>喘息の原疾患/合併症、その他原疾患・合併症、既往歴はなかった。</p> <p>予防のため、3回目の5価弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック内用液)2mLを2021/10/14に接種した(ロット番号:T031819)。</p> <p>他の被疑薬には、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)(投与開始日:2021/10/14、投与量:0.5 mL、使用理由:予防)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)(テトラビック)(投与開始日:2021/10/14、投与量:0.5 mL、使用理由:予防)、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)(投与開始日:2021/10/14、投与量:0.5 mL、使用理由:予防)があった。予防接種でこれまで2回、5価弱毒生ロタウイルスワクチン、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)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)、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)を投与した。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/10/14、15:00に5価弱毒生ロタウイルスワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、四種混合ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを接種後、3分後(15:03)に顔面蒼白、口唇チアノーゼ、易刺激性を認めた。SpO2 77%(室内気)、脈拍数200/分、上腕動脈を触知せず、四肢に網状チアノーゼを認めた。尋麻疹などの皮疹はなかったが、徐々に呼吸性喘鳴も認めるようになり、アナフィラキシーショック(1型反応(IgE媒介))と判断し、酸素マスク10L/分で投与し、アドレナリン0.1mg(0.01mg/kg)の筋肉注射を行った(アナフィラキシー、喘息発作が発現)。その後、末梢静脈路を確保し、生理食塩水200mLをボラスで投与し、さらにd-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ボラミン)2.5mgの静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)50mgの点滴静注を施行した。また、呼吸性喘鳴を認め、サルブタモール(ベネトリン)吸入も施行した。その後酸素マスク6L/分投与下でSpO2 99%、脈拍数140-150/分となったが、依然として四肢の網状チアノーゼがあり、末梢冷感も強く、CRT 4秒であったため、生理食塩水100mLをボラスで投与した。その後網状チアノーゼは改善し、CRT 2秒となった。脈拍数130-140/分、SpO2 98%(室内気)となり、回復した(アナフィラキシー、喘息発作は回復)。意識障害はなく追視も認められた。アナフィラキシーショック後の経過観察目的に当院に入院した。入院後の血液検査は明らかな異常所見はなく、活気も良好でバイタル変動も経過した。[ブライテン分類]発症状況:突然の発症、徴候及び症状の急速な進行。循環器系症状:非代償性ショックの臨床的診断(頻脈(200/分)、末細血管再充満時間:3秒より長い、中枢性脈拍微弱)。呼吸器系症状:両側性の喘鳴(気管支痙攣)、呼吸窮迫関連症状(頻呼吸、チアノーゼ)。カテゴリー(2)。呼吸困難あり:大発作。</p> <p>2021/10/15、入院2日目、全身状態良好のため退院した。</p> <p>報告時点で、心因反応あるいは迷走神経反射の可能性はなし、レントゲン検査は実施しなかった。感染症はなかった。</p> <p>5価弱毒生ロタウイルスワクチンのロット番号[T031819]は自社管理品であることが確認された。</p>	2021/10/14 接種当日 2021/10/15 接種1日後	アナフィラキシーショック 喘息	回復 回復	2	α	呼吸器症状、循環器症状などの情報からアナフィラキシーと考える。
報告対象期間内	8	テトラビック(4K37C)	0歳・男性	なし	<p>202X/XX/XX 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチンを接種。</p> <p>接種後、アナフィラキシーが発現。</p>		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	

報告対象期間内	9	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ307)	2歳・女性	肺動脈弁狭窄	2021/10/15 朝、体調に問題なし。 14:00 A医院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン2回目を接種。 16:00頃、発熱が出現。 18:00頃、普段からよく食べているブドウ、パイナップルを摂食。 21:00 嘔吐が1回発現し、B病院へ救急搬送。 22:00 B病院到着時に2回目の嘔吐あり。明らかな膨疹は認めず。腹部エコーを実施した結果、腸液の多い所見であった。採血し、ルート確保。体温38.6℃。 頻脈(170回/分)を認めた。 23:00頃、左腋窩にそう痒感を伴う膨疹が数個発現し、両上下肢、体幹へと拡大傾向。嘔気、嘔吐はなし。「口が痛い」との訴えがあり、クロルフェニラミンマレイン酸塩2.5mgを静注投与。 2021/10/16 0:00頃、膨疹はほぼ消失。アナフィラキシーの診断で、経過観察入院。PCR検査の結果、後鼻腔から採取した検体からヒトライノエンテロウイルスが検出。 2:00 ヒドロコルチゾン静注投与。 9:00 診察時、症状なし。体温36.9℃。 11:00 退院。 【アナフィラキシー調査票】 1.症状の経過 突然の発症であった。 徴候及び症状の急速な進行を認めた。 2.臨床症状 ・皮膚症状/粘膜症状 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 発疹を伴う全身性そう痒感 ・循環器系症状 頻脈(170回/分) ・消化器系症状 悪心 嘔吐	2021/10/15 接種当日	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	急性胃腸炎の症状と蕁麻疹がワクチン接種当日に出現した可能性もある。
報告対象期間前	再評価 10	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研 乾燥弱毒生麻しんワクチン(シュワルツFF-8株)*武田薬品	4歳・男性	なし	本例は、薬剤師により報告された。 アナフィラキシーについては、企業により重篤と判断された。 日付不明 現在(2021/08/19)24歳の方で4歳の頃に麻疹ワクチンと水痘ワクチンでアナフィラキシーを起こした。転帰不明。 追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	
報告対象期間前	再評価 11	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研 乾燥弱毒生麻しんワクチン(田辺株)*阪大微研	4歳・男性	なし	約20年前 乾燥弱毒生麻しんワクチン及び乾燥弱毒生水痘ワクチンでアナフィラキシーが発現。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	
報告対象期間内	12	ジェービックV(JR499) ビケンHA(HA208E)	4歳・男性	重症乳アレルギーによるアナフィラキシーの既往歴がある。インフルエンザワクチンは2021年11月10日に接種したが副反応なかった。日本脳炎ワクチンは2020年11月18日に1期(JR470)・12月16日に2期2回目(JR470)の接種歴があり、副反応は認めていなかった。当日使用中の薬剤は、キプレス細粒4mg、フルタイドエアゾール50μg/日であった。	【接種日】令和03年12月08日午後03時40分 【概要】2021年12月8日15時40分、左上腕に日本脳炎ワクチン、右上腕にインフルエンザワクチンを接種した。5分以内に左上腕の腫脹発赤を認め、16時10分頃から全身に紅斑・膨疹が出現し、咳嗽・喘鳴も認められた。16時22分に気管支拡張剤の吸入と抗ヒスタミン薬の内服を行い、喘鳴は消失した。17時05分に副腎皮質ステロイドを内服し、経過観察のため入院された。18時には紅斑・膨疹は残るが、掻痒感が消失した。翌9日朝には症状は全て消失し、退院された。 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【発生日時】令和03年12月08日午後04時10分 【症状の程度】重篤→入院 【症状の転帰】転帰日:令和03年12月09日 回復	2021/12/8 接種当日 2021/12/9 接種1日後	アナフィラキシー	回復	1	α	
報告対象期間内	13	ガーダシル(T041920)	16歳・女性	ダニアレルギー 季節性アレルギー	2021/11/18、医師より医薬品医療機器総合機構(v21131463)経由で情報を入手した。 医師より、16歳女性患者の情報を入手。 患者にはハウスダスト、スギ花粉アレルギーの既往歴、抗生物質:クラリス、アスピリン(嘔気)の薬物アレルギーがあった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気の発症、過去の副作用歴、発育状況等):無。 予防のため、1回目の組換え沈降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液注シリンジ)を2021/11/16日に接種した(接種量は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。 2021/11/16、11:25、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種(前述)。11:28、接種した直後に、接種部位の痛み、息苦しさを訴える。発汗、ふらつき、冷や汗、吐き気(接種部位の痛み、アナフィラキシー症状、心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性が発現)。発症状況:兆候及び症状の急速な進行。SPO2:98%、血圧:98/64、11:32、アドレナリン(ボスミン)0.3mg筋肉内(im)投与で安定。11:40、のどがつまる。SPO2:99%、血圧:112/66に回復、HR:102(頻脈)、補液(ST1200)開始。11:50、血圧:98/64、HR:101、SPO2:99%、12:00、血圧:104/73その後徐々に症状おちつく。30分-1時間くらい休憩して回復し帰宅(接種部位の痛み、アナフィラキシー症状は軽快)。アナフィラキシーの5カテゴリ:カテゴリー(1)レベル1。 報告時点で、心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性の転帰は不明。 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[T041920]は自社管理品であることが確認された。	2021/11/16 接種当日	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛	軽快 軽快	4	γ	血管迷走神経反射の可能性もある。
報告対象期間内	14	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「KMB」	22歳・女性	なし	* 既往歴:特記事項なし。アレルギー疾患の既往なく、過去のワクチン接種での重篤な副反応はなかった。 ケニア渡航のため、海外旅行外来を受診。 診察上問題なく、左上腕に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(メーカー名不明)接種約2分後、会話途中で意識消失、顔面紅潮が出現し、喘鳴もみられた。 意識は約2分で回復するも不安定な状態であり、血圧:82/57と血圧低下を認めた。 ワクチン接種後に伴うアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン筋注、ステロイド投与、酸素吸入を行い、経過観察目的で4日間の入院後、軽快退院となった。 アナフィラキシーショック、意識消失、顔面紅潮、喘鳴、血圧低下は軽快。		アナフィラキシーショック 喘鳴 意識消失 潮紅 血圧低下	軽快 軽快 軽快 軽快	2	α	循環器症状、皮膚症状、呼吸器症状などの情報からアナフィラキシーと考える。
報告対象期間前	再評価 15	エイムゲン(HAV04) ラビビュール(ARBA091A) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G916) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ301)	30歳・男性	なし	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v20100872)であり、その後、「第25回 日本渡航医学会学術集会」で発表され、「日本渡航医学会誌、15(S):2021」に掲載された症例である。 2021/02/16 ラビビュール、腸チフスワクチン接種後に倦怠感あり。 日付不明 接種前の体温 35度8分。 2021/03/02 午前9時45分、おたふくワクチン(1回目)、エイムゲンワクチン(2回目)、ラビビュールワクチン(3回目)、水痘ワクチン(2回目)任意接種。5分後、両上肢しびれ、倦怠感あり。7分後、脈拍 98回/分、顔が腫れぼったい気がする、手足の痺れがあり。その後、前胸部と顔面に淡い紅斑を確認。10時、vitals:BP 116/77、HR 98、SpO2 99%、顔面紅潮あり。口腔粘膜疹なし。午前10時10分、顔面発赤増強、口腔粘膜・陰部(亀頭部)発赤あり。蕁麻疹を疑われ感染症内科へ搬送を行った。感染症内科到着5分後、粘膜、皮膚症状が顕著となりアナフィラキシーショックと診断された。その直後、血圧 57/31mmHg、脈拍 162回/分、JCS 10と確認。BP 60/30、アドレナリン(エピネフリン)0.3mL筋肉注射。10時16分、アドレナリン筋肉注射(2)。筋肉注射とほぼ同時に救急部へ搬送。意識 clear。経過観察のため入院。 2021/03/03 症状の再燃なく経過良好にて退院となった。 日付不明 回復。 追跡調査を試みたが、医師異動のため追加情報は入手不可能であった。	2021/3/2 接種当日 2021/3/3 接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	1	α	皮膚症状、循環器症状などの情報からアナフィラキシーと考える。

報告対象期間内		16	乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)*阪大微研	女性	なし	1999/XX/XX 乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種後、アナフィラキシーが発現。 安定剤として使用されていたゼラチンが原因であった。		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(2021/2022インフルエンザワクチン)

※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3年10月1日～令和3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	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		KMB-1	1	インフルエンザHAワクチン「KMB」(486B)	3歳・男性	なし	2021/10/29* 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:なし 16:45 当クリニックにて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号486B)接種。 17:00 ワクチン接種後15分で40.5℃の発熱及び末梢チアノーゼが出現。アナフィラキシーが発現。 酸素投与施行。エピネフリン投与後にチアノーゼは改善。 fever続き経過観察目的でA医療センター入院。 2021/10/30 発熱、アナフィラキシーは回復。 退院。	2021/10/29 接種当日 2021/10/30 接種1日後	アナフィラキシー反応 発熱	回復 回復	4	γ	
報告対象期間内		KMB-2	2	インフルエンザHAワクチン「KMB」(486B)	5歳・男性	通年性鼻炎	2021/10/26* 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:あり(通年性アレルギー性鼻炎のため、レボセチリジン、プラナルカスト内服中)。 14:15 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号486B)接種。 14:40 頻回の咳嗽から始まり、全身の麻疹疹出現。アナフィラキシーが発現。 SpO2:93%であり、聴診上著明なwheeze、陥没呼吸を認めた。短時間作用型β2刺激薬の吸入、抗ヒスタミン薬内服も改善なく、アドレナリン筋注を行い、改善。 二相性反応の可能性もあり、ステロイド剤を処方し、帰宅。 2021/10/27 翌日再来としたが、悪化は見られなかったため、改善したと判断。 アナフィラキシーは回復。	2021/10/26 接種当日 2021/10/27 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	1	α	
報告対象期間内		KMB-3	3	インフルエンザHAワクチン「KMB」(490A)	5歳・男性	急性赤白血病 肺炎 RSウイルス感染	2021/10/29* 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:あり(急性骨髄性白血病(赤白血病)を2歳で発症。A医療センターにて化学療法施行済み。3歳で寛解。昨シーズンインフルエンザワクチン2回接種を行い問題なし。) 15:45 当院にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号490A)接種。 17:10 インフルエンザワクチン接種後、1時間25分経過した時から、嘔吐、顔色不良のため当院に再診。 診察したところ、末梢冷感があり脈拍が触知しにくいため血圧を測定したところ計測できず、脈拍は50-60/分と徐脈であった。 意識は清明でGCS15点、酸素飽和度は、98%。皮膚は土色で、聴診にて呼吸音の減弱、喘鳴は確認されなかった。 インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーショックと診断しボスマン0.15mgを大腿に筋注する。 その後血圧は回復し、84/63mmHgとなる。 その後、救急車にてB病院に搬送する。入院。 2021/10/30 アナフィラキシーショックは回復。 退院。	2021/10/29 接種当日 2021/10/30 接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	
報告対象期間内		三共-1	4	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA023A)	91歳・女性	そう痒症 高血圧	91歳女性 2021年10月25日(接種当日) 朝 病院受診前から痒がっていた。 8:40 インフルエンザワクチン接種前、問診。ワクチンは毎年受けられており、アレルギー既往なし、卵アレルギーなし。 8:50頃 インフルエンザHAワクチン「第一三共」(1回目)接種。 9:10頃(接種約20分後) 他科診察待ち中にふらつくつと倒れ込み、転倒し処置室へ移動。意識レベルはclear。心拍数84、血圧84/50 mmHg、橈骨動脈触れ弱い、RR 12、SpO2 83%。四肢の皮フの紅色調変化、四肢紅潮あり。明らかになじんましん(膨疹)はなし。 アナフィラキシーと判断し、アドレナリン注0.1%を0.3mL大腿に筋注、補液、ルート確保し、強力ネオミノファーゲンシー(20mL、1日1回)、ポララミン(5mg、1日1回)、ファモチジン静脈注射。 9:45(接種約55分後) 10分後には血圧は150台に改善。四肢の皮フの紅潮は改善。高齢でもあり経過観察入院とした。採血データは特に問題なし。 2021年10月26日(接種1日後) 問題なく退院。 事象「アナフィラキシーショック」の転帰:回復。	2021/10/25 接種当日 2021/10/26 接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	
報告対象期間内		三共-2	5	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	女性	なし	症例は、女性。 不明年月日(接種当日) インフルエンザワクチンを接種。 不明年月日(接種不明日後) アナフィラキシーが発現。 不明年月日(接種不明日後) 事象「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	
報告対象期間内		ビケン-1	6	ジェービックV(JR499) ビケンHA(HA208E)	4歳・男性		【接種日】令和03年12月08日午後03時40分 【概要】2021年12月8日15時40分、左上腕に日本脳炎ワクチン、右上腕にインフルエンザワクチンを接種した。5分以内に左上腕の腫脹発赤を認め、16時10分頃から全身に紅斑・膨疹が出現し、咳嗽・喘鳴も認められた。16時22分に気管支拡張剤の吸入と抗ヒスタミン薬の内服を行い、喘鳴は消失した。17時05分に副腎皮質ステロイドを内服し、経過観察のため入院された。18時には紅斑・膨疹は残るが、搔痒感が消失した。翌9日朝には症状は全て消失し、退院された。 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【発生日時】令和03年12月08日午後04時10分 【症状の程度】重しー入院 【症状の転帰】転帰日:令和03年12月09日 回復	2021/12/8 接種当日 2021/12/9 接種1日後	アナフィラキシー	回復	1	α	
報告対象期間内		ビケン-2	7	フルービックHAシリンジ(HK53D)	9歳・男性	食物アレルギー	2021/11/10 10:30 接種前の体温36.3℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 10:35 胸部に不快感が発現。経過観察しても改善なく、本人より「いつもと違う。緊張だけの症状と異なる。」との発言があり、点滴を施行。 11:35頃、症状が落ち着いてきたため、外来フォローとした。2回目のインフルエンザHAワクチンは接種不可とした。 軽快。	2021/11/10 接種当日	アナフィラキシー反応	軽快	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(2020/2021インフルエンザワクチン)

※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3年10月1日～令和3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	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	デンカ-1	1	インフルエンザHAワクチン *デンカ(650-B)	13歳・男性	なし	2020年10月28日(接種当日)16:00、A病院にて左上腕にインフルエンザワクチン接種。30分経過観察し特記事項なし。 22:00、風呂場でシャワーを浴びた後に背部の蕁麻疹に気付いた。徐々に皮疹が大腿・腹部に拡大。 2020年10月29日(接種1日後)午前、A病院を受診し、レボセチリジン塩酸塩(5mg 1回/日 2日分)を処方されたが、皮疹は改善せず、胸腹部や四肢、背部に拡大。 22:00、皮疹が改善しないためB病院受診。クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mgを静注し経過観察。 2020年10月30日(接種2日後)0:45、血圧低下(70/24mmHg)あり、本人の嘔気が強く、アナフィラキシーショックと判断。アドレナリン筋注、生理食塩液急速静注、ファモチジン 20mg静注、注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 50mg静注、プロカテロール塩酸塩水和物 0.3mLとクロモグリク酸ナトリウム 1%1Aを吸入。 1:08、嘔気、低血圧(80/51mmHg)が残存していたため、アドレナリンを再度筋注。 1:15、嘔気、血圧(114/56mmHg)改善あり。全身管理のため同日入院。 17:00、38度台の発熱および体幹に膨疹が再出現し増悪。その後、自然に軽快したため、特別な介入はなし。 2020年11月1日(接種4日後)、食事再開。 2020年11月3日(接種6日後)、膨疹、滲出性紅斑の出現。オロパタジン塩酸塩内服により軽快。 2020年11月4日(接種7日後)、退院。	2020/10/28 接種当日 2020/10/29 接種1日後 2020/10/30 接種2日後 2020/11/1 接種4日後 2020/11/3 接種6日後 2020/11/4 接種7日後	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	現状の情報ではアナフィラキシーと診断できない。

資料1

“本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。”

患者:3ヶ月、女性

被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経ロドロップ(使用理由:予防)、

プレベナー13(PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)(使用理由:予防)、

ビームゲン(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防)、

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))(使用理由:予防)、

テトラビック(PERTUSSIS TOXOID ACELLULAR + ジフテリアトキソイド)(使用理由:予防)

出生体重:2726g

2021年06月07日

14:40

予診察での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無

A病院にて、ロタリックス内用液(2回目)投与、プレベナー13(1回目)投与、ビームゲン(2回目)投与、アクトヒブ(2回目)投与、テトラビック(2回目)投与。

14:50

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。

接種して10分から15分後紫斑(重篤性:非重篤)を発現、疲労(重篤性:非重篤)を発現。

下肢に点状紫斑出現、それからぐったりし始めた。

傾眠(重篤性:非重篤)を発現、酸素測定値低下(重篤性:非重篤)を発現。

その後傾眠傾向で酸素化低下あり、酸素(投与量および投与頻度不明)投与。

15:20

アナフィラキシーを疑い、ボスミン(投与量および投与頻度不明)投与。

緊急治療後B病に搬送。

来院時は症状無し。採血も異常なし。

アナフィラキシー症状も来院時には無かった。
B 病院にて、入院。

紫斑の転帰は回復。

2021 年 06 月 08 日
アナフィラキシーの転帰は回復。
退院。

年月日不明
疲労の転帰は不明、傾眠の転帰は回復、酸素測定値低下の転帰は不明。

2021 年 07 月 08 日
アクトヒブを接種したが、症状の再現性なし。

2021 年 07 月 09 日
テトラビックを接種したが、症状の再現性なし。

診断に関連する検査及び処置の結果
年月日不明
プリックテスト: プレベナーは陽性、他のワクチンは陰性。

治療製品: 酸素およびボスミン注 (アドレナリン)

【過敏症/アナフィラキシーに関する情報】

1. 発現事象は以下に該当するか
発症は突然でしたか: はい
被疑薬投与～発症までの時間: 10-15 分
徴候及び症状は急速な進行でしたか: はい
発症～最終転帰までの時間: 30 分
以下の器官系症状を含むか: はい

[Major 基準]

【皮膚症状/粘膜症状】

局所血管浮腫

【循環器系症状】

意識レベル低下(JCS:10 桁)

[Minor 基準]

【循環器系症状】

頻脈と意識レベルの低下(JCS:10 桁)

[上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目すべてにチェックください]
その他(下肢点状紫ハン)

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無

3. 診断検査の有無:無

4. 症例転帰

患者は完全に回復されましたか:はい

5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置・治療などの詳細

直近の投与日時及び投与量(全ての薬剤):未記載

事象発現日時:未記載

事象持続時間、経過:未記載

最終転帰までの経過:未記載

治療:未記載

Lot 番号:未記載

使用期限:未記載”

別紙2

“本例は医師および薬剤師からの報告。情報入手経路はコールセンターおよび医薬情報担当者。

患者:3ヶ月、女性

被疑製品:経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 経口ドロップ(バッチ番号 RT018/有効期限 2022年09月30日、使用理由:予防)、

プレベナー13(PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)、

ビームゲン(HEPATITIS B VACCINE) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)、

DTP-IPV VACCINE (DIPHTHERIA TOXOID + PERTUSSIS TOXOID ACELLULAR + POLIOMYELITIS VACCINE + TETANUS TOXOID) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)、

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)) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)

2021年09月16日

15:00

ロタリックス内用液(経口)(2回目)投与開始、プレベナー13(皮下)0.5 ml(2回目)投与開始、ビームゲン(皮下)0.5 ml(2回目)投与開始、DTP-IPV VACCINE(皮下)0.5 ml(1回目)投与開始、アクトヒブ(皮下)0.5 ml(2回目)投与開始。

ロタリックスの接種量:2口

患者はロタリックスワクチンを含む5本の予防接種を施行された。

15:01

ロタリックス内用液投与開始 1分後、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、蕁麻疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、呼吸困難(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、上気道性喘鳴(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、嘔吐(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、皮疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、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、頻脈(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

15:05

顔色不良(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

酸素投与、モニター装着。

SpO₂:98-100%(O₂投与下)。

上気道閉塞音あり。

15:10

ボスミン筋注、救急車にて B 病院へ。車内で顔色良好。

全量接種後症状発現。

3 次病院に転院。

蕁麻疹・呼吸困難・顔色不良を呈し B 病院に搬送された。

重篤度はアナフィラキシー Grade1-2 程度。

1 泊入院。

予防接種によるアナフィラキシーの診断で各種処置を実施し、症状軽快した。

エピネフリン筋肉内注射で症状改善。

好塩基球活性化試験(BAT)の実施を検討している。

アナフィラキシーの転帰は回復、顔色不良の転帰は回復、呼吸困難の転帰は回復、上気道性喘鳴の転帰は回復、嘔吐の転帰は回復、皮疹の転帰は回復、意識レベルの低下の転帰は回復、頻脈の転帰は回復。

年月日不明

1 泊入院後退院した。

年月日不明

蕁麻疹の転帰は軽快。

診断に関連する検査及び処置の結果

2021 年 9 月 16 日 15:05

SpO₂: 98-100%(O₂ 投与下)

検査年月日不明

JCS: 3 桁

治療製品: エピネフリン (アドレナリン)、ボスミン注 (アドレナリン)および酸素

【過敏症/アナフィラキシーに関する情報】

1. 発現事象は以下に該当するか

発症は突然でしたか: はい →被疑薬投与～発症までの時間: 1 分

徴候及び症状は急速な進行でしたか: はい →発症～最終転帰までの時間: 30 分

以下の器官系症状を含むか: はい

[Major 基準]

循環器系症状

-頻脈

-毛細血管再還流時間(3秒より長い)

-意識レベル低下(JCS:3桁)

呼吸器系症状

-上気道性喘鳴

[Minor 基準]

消化器系症状

-嘔吐

[上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目すべてにチェックください]

皮疹

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無

3. 診断検査の有無:無

4. 症例転帰

患者は完全に回復されましたか:はい

5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置・治療などの詳細

直近の投与日時及び投与量(全ての薬剤):2021年9月16日 15:00 アクトヒブ、プレベナー
13、ビームゲン、DPT-IPV

事象発現日時:2021年9月16日 15:05 酸素投与、モニター装着。SpO2:98-100%(O2投与
下)。顔色不良、上気道閉塞音あり。

事象持続時間、経過:15:10 ボスミン筋注。救急車にてB病院へ。車内で顔色良好。

Lot 番号:RT018

使用期限:2022年9月30日”