

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第85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14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2-24
2022（令和4）年10月7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4年4月1日～令和4年6月30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	ブライTON分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		1	ヘプタバックス ロタテック プレベナー13 アクトヒブ	2ヶ月・女性	なし	医師より、2ヶ月女児の情報を入手。 予防のため、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)0.25mlを2022/05に皮下接種した(ロット番号は報告されていない)。その他の被疑薬には、5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液(ロタテック内用液)(使用理由:予防、接種日:2022/05、投与経路:経口、接種量およびロット番号は報告されていない)があった。 その他の併用薬には、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)及び沈降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)があった。 2022/05、2ヶ月のときに組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)の混合接種をした。 2022/05、自宅でアナフィラキシーを起こした。救急搬送され、病院到着時にはすでに回復していた(アナフィラキシーは回復)。 2022年(その後)、経過も問題なかった。		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種と症状発現の時間的關係や、症状の詳細など判断に必要な情報がほとんどない。
報告対象期間内		2	プレベナー13(FA3038) アクトヒブ(U1B83) ビームゲン(Y127M) ロタリックス(RT022)	2ヶ月・女性	なし	本報告は、医薬情報担当者、製品情報センター、規制当局より入手した連絡可能な報告者(その他の医療従事者、医師、薬剤師)からの自発報告である。規制当局番号:v2210001627(PMDA)。 2ヶ月の女性患者が、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)(2022/06/04 11:33、1回目、単回量、ロット番号:FA3038、使用期限:2023/12/31、免疫のため、医療機器ロット番号:FA3038、医療機器使用期限:2023/12/31)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)(2022/06/04 11:33、1回目、単回量、ロット番号:U1B83、免疫のため)組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン、製造販売業者KMバイオロジクス)(2022/06/04 11:33、1回目、単回量、ロット番号:Y127M、免疫のため)1価経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)(2022/06/04 11:33、1回目、単回量、ロット番号:RT022、経口、免疫のため)を接種した。 関連する病歴はなかった。 併用薬はなかった。 家族歴はなかった。 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)はなかった。 報告された情報:アナフィラキシーショック(医学的に重要)、04Jun2022発現、転帰「回復」(04Jun2022)。 事象「アナフィラキシーショック」により救急外来受診を要した。 以下の臨床検査および処置を実施した:Body temperature: (2022/06/04) 37.3度、注:接種前 Oxygen saturation: (2022/06/04) 95 % (2022/06/04) 94-97 % Weight: (不明日) 3298 g。 アナフィラキシーショックにより治療的手段は取られなかった。 追加情報:接種後すぐにアナフィラキシーショックとなった。 症状は嘔吐、意識レベルの低下、酸素飽和度95%だった。他院に搬送され、病院到着後に症状は緩和した。事象「アナフィラキシーショック」により、救急外来受診を要した。その後処置は何もせず、また入院もなく、帰宅し自宅待機となった。 報告医師は事象を重篤と判断し、事象の因果関係評価は、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンは可能性大とした。 2022/06/04、事象より回復した。 事象に対する、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)の因果関係評価は、報告されていない。 2022/06/13、医師の報告によると、2022/06/04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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種後、1価経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)服薬中に身体の発疹、喘鳴が始まった。やや元気が無くなり、聴診上喘鳴を聴取した。SpO2は94-97%と不安定だった。アナフィラキシーと判断し、A病院に搬送した。A病院の救急外来を受診した。到着時、接種後のアナフィラキシー反応はピークを越え、皮疹もほぼ消失してきていた。2時間ほど経過を見て、再燃ないことを確認して帰宅となった。患者は投薬なしで回復した。「アナフィラキシーショック」に対する報告者の重篤性評価:非重篤。薬剤師によると、今後のワクチン接種を継続するかをB病院(報告薬剤師の病院)内で検討している。 報告者意見:ワクチンの何らかの成分への過敏反応が疑われた。 追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。 追加情報(2022/06/13):追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。 追加情報(2022/06/14と2022/06/15):規制当局より入手した同医師からの自発の追加報告である。規制当局番号:v2210001627(PMDA)、および連絡可能な薬剤師より。更新情報は以下:報告者詳細、臨床検査データ、病歴および併用薬の情報、製品詳細(ロット番号、投与レジメン、ロタリックスを追加)。 追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。 修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文の最後の追跡調査の企業受領日を追加情報(2022/06/13と2022/06/15)「から」追加情報(2022/06/14と2022/06/15)「に修正した。」		アナフィラキシーショック	回復	2	α	アナフィラキシーには無処置にもかかわらず症状の軽快がきわめて早い、記載された症状からはアナフィラキシーの可能性がある。
報告対象期間内		3	ロタリックス	2ヶ月・女性	なし	本例は医師からの報告。情報入手経路はコールセンター。 患者:2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) 経口ドロップ(使用理由:予防)、その他3本の予防接種 年月日不明 ロタリックス内用液(接種回数不明)投与開始。 年月日不明 アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現。 ロタリックスを含む4本の予防接種を実施後アナフィラキシーを呈した。 年月日不明 アナフィラキシーの転帰は不明。 それぞれのワクチンについて好塩基球活性化試験の実施を考えている。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	接種と症状発現の時間的關係や、症状の詳細など判断に必要な情報がほとんどない。
報告対象期間内		4	プレベナー13	2ヶ月・女性	なし	本報告は製品情報センター、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。 2か月の女児患者は免疫のため、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)(バッチ/ロット番号:不明)の単回投与を受けた(投与回数不明)。 関連する病歴および併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴:ファイザー製品のプレベナーを含む4回のワクチン接種後にアナフィラキシー。(ファイザー製品のプレベナーを含む4回のワクチン接種後にアナフィラキシー。) 以下の情報が報告された:アナフィラキシー反応(医学的に重要)、転帰「不明」、「貴社製剤プレベナーを含む4本の予防接種を実施後アナフィラキシーを呈した2か月女児を当院で診療している」と記述された。事象「貴社製剤プレベナーを含む4本の予防接種を実施後アナフィラキシーを呈した2か月女児を当院で診療している」は緊急治療室の受診を要した。 追加情報:2か月の女児はファイザー製品のプレベナーを含む4回のワクチン投与後、アナフィラキシーのため報告病院を受診した。現在、どの予防接種でアナフィラキシーが出現したかは不明であり、報告者はワクチンごとに好塩基球活性化試験の実施を検討している。 追跡調査不可ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の情報は期待できない。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	接種と症状発現の時間的關係や、症状の詳細など判断に必要な情報がほとんどない。

報告対象期間内		5	アクトヒブ	2ヶ月・女性	なし	<p>本症例は自発報告からの情報。 2か月、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)投与中にアナフィラキシーが起こった症例である。</p> <p>治療歴に関して報告なし</p> <p>日付不明 アクトヒブ(投与量不明、ロット番号:不明)含む4本の予防接種を打った。 日付不明 打った後にアナフィラキシーが起こった。 日付不明 アナフィラキシーを起こされたの転帰:不明</p>		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	接種と症状発現の時間的關係や、症状の詳細など判断に必要な情報がほとんどない。
報告対象期間内		6	プレベナー13(EX3018) アクトヒブ(U1B35) ロタリックス(RT021) ヘプタバックス(T026981)	2ヶ月・女性	アナフィラキシー様反応 嘔吐	<p>本報告は、規制当局より入手した連絡可能な報告者(医師)からの自発報告である。 規制当局番号:v2210001191(PMDA)。</p> <p>2ヶ月の女児患者が以下の接種を受けた。 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)(2022/05/12 15:55、1回目、単回量、ロット番号:EX3018、使用期限:2023/11/30、2ヶ月の時点で、皮下、右三角下にて、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)(2022/05/12 15:55、1回目、単回量、ロット番号:U1B35(使用期限:09Apr2023)、皮下、左三角下にて、免疫のため) 1価経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)(2022/05/12 15:55、1回目、単回量、ロット番号:RT021(使用期限:31May2023)、内服、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)(2022/05/12 15:55、1回目、単回量、ロット番号:T026981、使用期限:19Apr2023)皮下、左上腕、免疫のため。 患者の関連する病歴は以下:「嘔吐(継続中であるか不明)、注:出生直後より嘔吐(母乳)は頻繁にあった。患者の家族歴は以下:「アナフィラキシー様症状(ワクチン接種後)」「継続中であるか不明)。患者の併用薬は報告されなかった。 報告された情報:アナフィラキシー反応(医学的に重要)、2022/05/12発現、転帰「回復」(2022/05/12)、報告用語「アナフィラキシー」紅斑(非重篤)、蕁麻疹(非重篤)、すべて12May2022発現、転帰「回復」(12May2022)、報告用語はすべて「左肘から前腕に発赤と膨疹」乳児嘔吐(非重篤)、12May2022発現、転帰「回復」(12May2022)、報告用語「嘔吐」。事象「アナフィラキシー」、「嘔吐」および「左肘から前腕に発赤と膨疹」は救急外来受診を要した。 以下の臨床検査および処置を実施した。 Body temperature:(2022/05/12)37.4度(注:接種前)Oxygen saturation:(2022/05/12)91%(注:酸素投与開始前)(2022/05/12)98%(注:救急車内で測定した)。 アナフィラキシー反応により治療的手段が取られた。</p> <p>報告者は、「嘔吐」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)とは関連なしと判断した。</p> <p>報告者コメント:原疾患は不明。出生直後より嘔吐(母乳)は頻りにあった。ワクチン接種当日は、授乳は2~3時間前に済ませていた。1価経口生ロタウイルスワクチン内服中に嘔吐があったのは、嘔吐反射かアレルギー反応であるのかは不明だった。しかし、その後の皮膚症状を考えると、アナフィラキシー様症状であった可能性は高いと思われる。今後のワクチン接種に関しては、アレルギー外来のある他院小児科へ紹介とした。</p> <p>臨床経過: 2022/05/12 3:55 PM (Day0)、ワクチンを接種した(報告の通り)。 同日(Day0)3:58 PM、1価経口生ロタウイルスワクチン内服中に嘔吐があった(報告の通り)。嘔吐が落ち着いてから1価経口生ロタウイルスワクチンを全量内服するも、再び嘔吐した。 同日(Day0)、再び児の状態が落ち着いてから、左三角下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)、左上腕に組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、右三角下に沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリアcrm197タンパク質)を接種した。 同日(Day0)、その数分後に左肘から前腕に発赤と膨疹を確認した。 嘔吐なし、啼泣あり、酸素飽和度(SpO2)91%まで低下した。末梢冷感なし。 同日(Day0)、酸素投与を開始した。患者の母に確認すると、普段より血色不良、様子が違うとのことだった。そのため、救急外来受診となった。 同日(Day0)、救急車内でSpO2 98%。顔色回復し、状態も安定していた。そのため、帰宅となった。 報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類した。 報告医師は、事象と乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)・1価経口生ロタウイルスワクチン・組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)・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)の因果関係を関連ありと評価した。 報告者はすべての事象を非重篤に分類した。報告者は因果関係について、「アナフィラキシー」は1価経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)とは可能性大、また沈降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)、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)とは可能性小「嘔吐」は1価経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)とは可能性大、また沈降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)、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)とは関連なし「左肘から前腕に発赤と膨疹」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)、1価経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)、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)とは可能性大と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は以下の通り。患者が呈した随伴症状(Major基準)には皮膚/粘膜症状があった:血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。 患者が呈した随伴症状(Minor基準)には、消化器系症状があった:嘔吐。 本症例は、「突然発症」と「徴候および症状の急速な進行」の事項に該当した。 報告者は事象を、アナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー4(十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない)と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(25May2022):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(03Jun2022):これは、同医師から入手した追加の自発報告である。更新情報には、患者情報(接種時年齢:2ヶ月)関連する既往歴(「嘔吐」を追加)、被疑製品(プレベナー13の詳細(投与経路:皮下)ロタリックスの詳細(使用期限:31May2023)アクトヒブの詳細(使用期限:09Apr2023/投与経路:皮下、解剖学的部位)ヘプタバックスIIの詳細(使用期限:19Apr2023/投与経路:皮下、解剖学的部位))事象(救急外来受診に至った新規事象「嘔吐」、「左肘から前腕に発赤と膨疹」)アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)、因果関係評価および報告者コメントが含まれる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:追加情報の修正(規制番号(PMDA)は「v2210001191」から「v2210001191」)へと修正された。</p>		アナフィラキシー反応 乳児嘔吐 紅斑 蕁麻疹	回復 回復 回復 回復	4	γ	接種後に出現した皮膚症状に関して、情報が十分ではない。
報告対象期間前	再評価	7	ヘプタバックス(T026980) テトラビック(4K39B) アクトヒブ(T1G29) プレベナー13(EW2818)	13週・男性	なし	<p>2022/02/24、医師より医薬品医療機器総合機構(V2110034149)経由で情報を入手した。</p> <p>医師より13週男児患者の情報を入手した。患者は生来健康、合併症なし。既往歴なし。</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:なし。出生体重:2658グラム。</p> <p><既往歴> 不整脈の既往あるか:いいえ 不整脈/心疾患患者が家族にいますか:不明 既知の基礎疾患として心臓状態があるか:いいえ 他の重要な病歴(の既往)はあるか:いいえ <リスクファクター> 喫煙者か:いいえ 受動喫煙者か:不明 飲酒しますか、又は飲酒歴はあるか:いいえ カフェインを摂取するか、又は、カフェイン摂取歴はあるか:いいえ 薬物/物質乱用(の既往)はあるか:いいえ 電解質失調はあるか:いいえ コレステロール高値か:いいえ アテローム性動脈硬化症はあるか:いいえ 脂肪摂取量は高いか:不明 定期的なストレスに晒されているか、または、最近ストレスに晒されたことがあるか:不明 心臓リスクが既知の併用薬を使用したか:いいえ 報告された不整脈に関して、その他の重要な情報はありますか:いいえ</p> <p>ECG、ホルターモニター、心エコー検査、電気生理学試験、冠動脈血管造影検査/心臓カテーテル法の検査実施はしていない。</p> <p>予防のため、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックス-II水懸濁注シリンジ0.25ML)を2022/02/21に接種した(ロット番号:T026980)(接種量は報告されていない)。 他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテ破傷不活ボリオ(セーベン株)(テトラビック)(ロット番号:4K39B、投与開始日:2022/02/21、投与量:不明、使用理由:予防)、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:T1G29、投与開始日:2022/02/21、投与量:不明、使用理由:予防)及び、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:EW2818、投与開始日:2022/02/21、投与量:不明、使用理由:予防)があった。</p>		アナフィラキシーショック	回復	4	γ	泣き声が弱い、顔色不良、全身蒼白という記載のみからは、アナフィラキシーに関する判断は困難である。

					その他の併用薬は報告されていない。 日付不明、1回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを接種。 2022/02/21、接種前の体温36度4分、14:05、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、沈降精製百日せきジフテリア破傷不活ポリオ、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを接種(前述)。14:10、接種後しばらくして泣き声が弱く顔色不良、全身蒼白になり、頻脈だった。その際徐脈はなかったが動脈血酸素飽和度(SpO2)は測定できなくなったためアナフィラキシーショックと診断しエピネフリン(エピレナ)の筋注が施行された(「アナフィラキシーショック手足胸腹部蒼白、頻脈、呼吸不全、全身皮膚色不良」が発現)。加療のため報告者病院に緊急搬送。14:45、小児科到着。受診時は全身蒼白で末梢冷感が継続していた。病院到着時にはチアノーゼは改善傾向であった。14:55、輸液開始、メチルプレドニゾン(メチルプレドニゾン)、クロルフェニラミンマレイン酸塩(クロルフェニラミンマレイン酸塩)を行い徐々に皮膚色改善を認めた。経過観察のため同日入院した。酸素投与を開始して、アドレナリン(ボスミン筋注)。呼吸弱く、アンビューバックで呼吸管理して、改善してきた(「アナフィラキシーショック手足胸腹部蒼白、頻脈、呼吸不全、全身皮膚色不良」は回復)。 2022/02/22、症状再燃しないことを確認し退院した。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[T026980]は自社管理品であることが確認された。	2022/02/21 接種当日 2022/02/22 接種1日後						
報告対象期間前	再評価	8	テトラビック(4K37C) アクトヒブ 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	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(セービン株)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。 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、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。 2021/10/16 退院。		アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	接種と症状発現の時間的關係や、症状の詳細など判断に必要な情報がほとんどない。
報告対象期間前	再評価	9	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) 沈降B型肝炎ワクチン 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	3ヶ月・女性	なし	本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 生後3カ月女性患者は、免疫化のために沈降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、バッチ/ロット番号:不明、生後3カ月、2回目)、Hibワクチン(Hibワクチン、バッチ/ロット番号:不明)、B型肝炎ワクチン(HBワクチン、バッチ/ロット番号:不明)、ジフテリアワクチン(トキソイド・百日せき菌防御抗原・ポリオワクチン・破傷風ワクチントキソイド)(ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、バッチ/ロット番号:不明)を投与された。 関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴:予防接種としてプレベナー13(1回目) 次の情報が報告された: アナフィラキシー様反応(入院、転帰:回復、「アナフィラキシー様症状」と記述)。 他院でPRVワクチン接種10分後、アナフィラキシー様症状のため当院に救急搬送された。 加療入院し、翌日には回復し、退院された。 アナフィラキシー様反応のため患者は入院した(入院期間:2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)のロット番号は提供されず、追加情報にて要求する予定である。 追加情報(2022/02/22):本報告は、製品情報センターの連絡可能な同一の医師から入手した自発報告である。 更新された情報には、ワクチン接種歴と被疑薬であるワクチンの投与数があった。 追加情報:報告者のコメント:ワクチンが同時に投与されたためどのワクチンが事象を引き起こしたかを特定することはできない。 追加情報(2022/05/31):追跡調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。		アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	症状の詳細や経時的推移など判断に必要な情報がほとんどない。
報告対象期間内		10	ジェービックV	6ヶ月・女性	乳アレルギー	接種前、人工ミルクを少量哺乳した経験あり。 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。		アナフィラキシー様反応	不明	4	γ	症状の詳細や経時的推移など判断に必要な情報がほとんどない。
報告対象期間内		11	アクトヒブ ビームゲン プレベナー13	乳幼児	なし	本症例は自発報告からの情報。 乳児(年齢不明)、性別不明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)と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)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)投与中にアナフィラキシーショックを起こした症例である。 治療歴に関して報告なし 日付不明 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(ロット番号:不明、投与量不明)、ビームゲン(ロット番号:不明、投与量不明)、プレベナー13(ロット番号:不明、投与量不明)を接種した。 2022年06月04日頃 アナフィラキシーショックを起こし、救急搬送、病院へその後回復。 アナフィラキシーショックを起こしの転帰:回復		アナフィラキシーショック	回復	4	γ	接種と症状発現の時間的關係や、症状の詳細など判断に必要な情報がほとんどない。
報告対象期間内		12	シングリックス		なし	本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:性別不明 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) 年月日不明 シングリックス筋注用(接種回数不明)投与開始。 年月日不明 アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現。 年月日不明 アナフィラキシーの転帰は回復。		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種と症状発現の時間的關係や、症状の詳細など判断に必要な情報がほとんどない。