

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

※副反応名に、「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」として報告された症例

で困んだ症例が前回合同検討会からの追加・更新症例

資料1-9

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
北研-1	40代・女性	虫垂炎(22歳時)、子宮外妊娠(25歳時)、骨関節炎(36歳時) 2008年12月 ジクロフェナクナトリウムによるアナフィラキシーショックあり。	ワクチン接種30分後、痒み出現。 ワクチン接種1時間後、痒み増強。上半身に皮疹。 ワクチン接種2時間30分後、皮膚科受診。受診時点で全身に蕁麻疹を認め強い痒みを訴えた。直ちにデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1.65mg点滴静注及びヒドロキシジン塩酸塩25mg静注。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。 ワクチン接種3時間30分後、皮膚科入院。入院時点で全身に蕁麻疹及び軽度の呼吸苦あり。咳著明。 ワクチン接種6時間30分後、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。 ワクチン接種8時間後、消灯。咳軽度。 ワクチン接種翌日(ワクチン接種20時間後)、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。 ワクチン接種26時間後、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。 ワクチン接種27時間後、退院。咳あり。	アナフィラキシー症状	重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	2		(岡田先生) Major 症状:全身蕁麻疹 Minor症状:呼吸苦 レベル2でいいのでは。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーでOK
北研-2	30代・女性	(記載なし)	ワクチン接種当日、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたした。抗ヒスタミン剤、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤の静脈注射により症状軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	NB001	軽快	関連有り	1		(岡田先生) Major 症状:喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベル1 (是松先生) 接種から発現までの時間が不明。
北研-3	50代・女性	クラリスロマイシン、セフジニル、フルリフロキサシン等の抗菌剤、トラネキサム酸、モンテルカストナトリウムの薬剤にアレルギーあり。	ワクチン接種当日、アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面潮紅、咽喉頭圧迫感、悪心)の発現を認めた。	アナフィラキシー様症状	非重篤(重篤)	NB001	軽快	関連あり	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
北研-4	40代・女性	くだものアレルギー(蕁麻疹・血圧低下)、市販感冒薬で薬疹、1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種約10分後、頸部から頭にかけて熱感を感じ、一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出現。 血圧低下はなく(139/50mmHg)、脈率傾向あり(90/分、整)。直ちに臥床安静にしたところ数分間で回復した。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	4		(岡田先生) Minor症状の頻脈のみ レベル4 (是松先生) 心因反応の可能性が有ります。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。 (森田先生) アナフィラキシーではない。
北研-5	60代・女性	悪性リンパ腫、高血圧症、高脂血症、胃炎、めまい症、不眠症、子宮筋腫(1982年)、肝炎(2006年1月)、手術歴あり。	ワクチン接種5分後、頻脈、気分不快、めまい出現。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びグルタチオン製剤静注(1日2回、ワクチン接種当日から3日後まで)。 ワクチン接種4日後、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	NM002C	軽快	関連あり	4		(岡田先生) カテゴリー5の可能性もある (金兼先生) アナフィラキシーではないと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も心因反応の可能性もあり、これだけ情報では判断できません。 (森田先生) 心因反応と考えられる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
北研-6	20代・女性 (妊娠24週)	気管支喘息(小学生時)、 蕁麻疹(幼稚園時)、人工 妊娠中絶(2008年)、飲酒 歴あり。	ワクチン接種5分後、目の前がチカチカして気分不良、フラフラ感、 息苦しさ、冷汗出現。血圧80/48mmHg(ワクチン接種6日前の妊婦 検査では105/62)、脈拍約120/min。エピネフリン、プレドニゾロン 投与。 ワクチン接種1時間15分後、血圧97/56mmHg、脈拍83/min。 ワクチン接種2時間45分後、血圧112/78mmHg、入院。 ワクチン接種8時間15分後、血圧89/53mmHg、脈拍98/min。 ワクチン接種8時間30分後、血圧111/54mmHg。 ワクチン接種翌日(ワクチン接種24時間20分後)、血圧 97/46mmHg、脈拍92/min。産科診察にて異常なし。退院となる。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	NM002C	回復	関連あり	3		(岡田先生) 血圧が頻回に測定されているが、低下の基準がはっきりしないため、血 圧低下とは判断が難しい。頻脈も同様。記載されている症状からは、呼 吸器系の小症状のみでカテゴリ-4または5の可能性あり (金兼先生) 迷走神経反射と考えられる。 (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われる。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-1	40代・女性	喘息	ワクチン接種直後は問題なし。 ワクチン接種40分後、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重 感、激しい動悸、咽頭のイガイガ感、息苦しさ、呼吸困難が出現。 ステロイド、ブデソニドを複数回吸入。1~2回は呼吸不可能。 以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。 ワクチン接種翌日、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	HP01A	軽快	有	5	3	(岡田先生) 動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困難などMinor症状が2つ:否定 はできない。レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できませ ん。 (金兼先生) 否定はできないと思います。
微研会-2	40代・女性	無	ワクチン接種時は、特に体調の変化なし。 ワクチン接種2時間後、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱 力感が強くなる。 ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (重篤)	HP01A	軽快	有	5		(是松先生) アナフィラキシーとは思えません。 (森田先生) 迷走神経反射?
微研会-3	30代・女性	帯状疱疹、過敏症 (接触アレルギー)	ワクチン接種1時間後、同側半身に倦怠感出現。 ワクチン接種3時間後、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭 痛、眼瞼浮腫を認める。 ワクチン接種翌日、朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状 も徐々に自然消失。 ワクチン接種5日後、再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。	アナフィラキシー、咽頭 痛、頭痛、嘔気、めまい感	非重篤 (重篤)	HP01A	回復	有	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ(蕁麻疹:範囲が不明、眼瞼浮腫):否定はできない。 レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー 症状と考えます。 (金兼先生) 情報量が少ないが、アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) じんま疹、血管浮腫
微研会-4	30代・女性	季節性アレルギー	ワクチン接種5分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血 圧 102/65mmHg、脈拍 130/分。悪寒、戦慄が増強。嘔気も増悪し て嘔吐を認める。著明な脱力も認められ、臥床を要する。 ワクチン接種10分後、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリ ウム、メトクロプラミド、20%ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて 約5分間酸素吸入5L/分施行。 ワクチン接種40分後、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。 ワクチン接種1時間20分後、回復。	アナフィラキシーショック	非重篤 (重篤)	HP01A	回復	有	2	4	(岡田先生) Minor症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2とするにはMajor症状は? 脱力 は基準にない レベル4? (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) アナフィラキシーは否定的であり、迷走神経反射と思われます。
微研会-5	10代・女性	腎移植	ワクチン接種15分後、Vital SpO2:100%、脈拍77回/分、血圧 140/90、体温35.7℃。動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子を みためた。 ワクチン接種45分後、症状は消失し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP02D	軽快	有	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ(動悸、悪心):否定はできない。レベル3では (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 否定でよいと思います。 (森田先生) 迷走神経反射?

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	ブライトン 分類レベ ル(企業 評価)	ブライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
微研会-6	10代未 満・女性	喘息	ワクチン接種20分後、下痢と頬部の発赤出現。その後体幹、下腿にも皮疹が広がり痒みも伴う。 ワクチン接種1時間5分後、救急外来受診しエビナステン塩酸塩を内服。 ワクチン接種2時間45分後、症状軽快し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP02D	軽快	有	5		(岡田先生) 皮膚の大症状と消化器の小症状でレベル分類には該当しない。カテゴリー5 (金兼先生) アナフィラキシーといえるほど重篤ではないと思われます。 (是松先生) アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
微研会-7	10歳未 満・男性	薬や食品による蕁麻疹	ワクチン接種20分後、両頬部の発赤、熱感、掻痒感出現し救急外来受診。頬部(両側)の発赤と口周囲の痒みあり。外来でエビナステン塩酸塩。 時間とともに軽快。 ワクチン接種2時間45分後、帰宅	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP02D	軽快	有	5		(岡田先生) 皮膚のminor 症状のみ。 (是松先生) アレルギーでしようが、情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
微研会-8	50代・女 性	気管支喘息にて加療中 本ワクチン接種前に季節 性インフルエンザワクチン 接種	ワクチン接種後、帰宅し通常通り仕事に従事。 ワクチン接種10時間半後、動悸、呼吸困難を来し安静にしていた。 息が吸えない感じ。 ワクチン接種13時間半後、より喘鳴を来し、サルブタモール硫酸塩を吸入試みるも吸気感なく吸入不能。 ワクチン接種15時間後、喘息増悪時に以前処方されたプレドニゾン(5g)3錠を内服。 ワクチン接種16時間後、症状軽減。	アナフィラキシー疑い	重篤(重 篤)	HP02B	回復	疑われる	4		(岡田先生) 呼吸器Major症状(喘鳴)があるが、原疾患によるものとも考えられ、4 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) アナフィラキシーというよりは原病の喘息発作の誘発として因果関係は否定できないと考える。
微研会-9	40代・女 性	卵アレルギー 本ワクチン接種前に季節 性インフルエンザワクチン 接種	ワクチン接種5分後にそう痒感出現。その後そう痒は全身に広がり、喘鳴も出現した。 同日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP04B	軽快	確実	3		(岡田先生) 皮膚・呼吸器ともにminor 症状:3 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-10	30代・女 性		ワクチン接種15分後、息苦しさ、手のしびれ感、手先の冷感、喉の閉塞感、異和感が出現。血圧130、SpO2 99%。 補液にて経過観察し、同日に回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP04D	回復	疑われる	4	3	(岡田先生) 呼吸器Minor 症状のみ:4または5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
微研会-11	10歳未満・男性	無	ワクチン接種前は食事も普通にとっており、普段と全く変わったことはない。 ワクチン接種30分後、帰宅後1回嘔吐あり。医院へ電話連絡あるも、その他特に変わったことないので様子を見るよう指示。 ワクチン接種1時間後、食事を与えたら2回嘔吐。再び電話あり、来院を指示。 ワクチン接種1時間50分後、A病院来院。(来院中、車中で寝ていたと母親の話)診察中は起きる。体温37.2℃。一見して接種前と変わった様子はない。呼吸苦など重篤感認めず、咳もない。ただ、聴診上軽度喘鳴がありこれ迄、喘息といわれたことはない。 SpO <sub>2</sub> 98%であったが経過観察が必要と判断。電動ネブライザーでプロカテロール塩酸塩水和物吸入。吸入後は喘鳴軽減。B病院へ紹介。 ワクチン接種6時間後、B病院小児科担当医へ連絡した所、来院した時は特に問題なかったため、無処置で自宅にて経過観察するよう指示したとのこと。 ワクチン接種6時間半後、電話した所、特に嘔吐もなく、問題はなしとのこと。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HP05B	回復	有	3		(岡田先生) ワクチン接種後におきた有害事象であるが、診断の必須基準の”症状の急速な進行”はなく、カテゴリ-5では (金兼先生) 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-12	10歳未満・男性	無	ワクチン接種25分後、顔色不良となり受診。顔面蒼白、手足の冷汗あり。チアノーゼなし。脈はよくふれ、心拍120bpm程度。視線は合い、意識障害は認めなかった。血圧測定を試みたところ、いやがって暴れ顔色良好となった。院内にて経過観察中やや眠そうな様子。 ワクチン接種40分後、触診にて血圧72mmHg。その後30分間観察し、呼吸状態や動作に著変なし。 ワクチン接種1時間10分後、帰宅させ、その後は特に問題なかった。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	HP04D	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) カテゴリ-5 (金兼先生) 迷走神経反射が疑われます。 (是松先生) ■歳という年齢から勘案すると、アナフィラキシーの可能性はあると思います。ただし、この場合、皮膚症状や呼吸器、粘膜症状が伴うと思うのですが、情報が足りません。 (森田先生) 心因反応と考えます。
微研会-13	10代・男性	無	ワクチン接種1分後、間代性けいれんがおこり、顔面が蒼白になり意識が消失した。脈は微弱にしか触れず血圧は100/50mmHgであった。直ちにO2吸入3l/分およびデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1mlを筋注し、同時にショック体位をとり経過を観察した。 ワクチン接種10分後、けいれんはおさまり脈が少し触れるようになった。顔面には少し赤みが観察できた。名前を呼んだら返事をするようになった。 ワクチン接種40分後、血圧102/54mmHgとなり座位がとれるようになった。 ワクチン接種1時間後、家族の介助で歩行可となり帰宅した。	アナフィラキシー、けいれん	重篤(重篤)	HP05D	軽快	有	4		(岡田先生) 循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリ-5 (金兼先生) 神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。 (是松先生) ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。 (森田先生) 心因反応と考えます。
デンカ-1	30代・女性	慢性肺炎	ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。 ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、顔面と両腕の発赤を指摘され、ベットへ横になった。血圧135/86mmHgとやや上昇、(平時100代)脈拍72/分。両手先のしびれあり、血管確保のうえ副腎皮質ステロイドの点滴をうける。 ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的にグーっと思がつまる様な感じが出ると手先がしびれる、という症状が続く。 ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行的ため立ち上がるもフワフワとした感じのめまいがあり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120~130代。 ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行的、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。 治療内容＝血管確保し、ラクトリンゲル500mLにヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg、ビタミンC2g、グルタチオン200mgを点滴静注した。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	回復	関連あり	2		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
デンカ-2	30代・女性	アレルギー(蕁麻疹)ノサバ	ワクチン接種15分後、全身の痒み、咳出現。めまいあり。 ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70。O <sub>2</sub> 5L/min開始。アドレナリン注射液0.3mg注射。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液200mg、アミノフィリン水和物250mg点滴。血圧、呼吸改善。 ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ルート確保のため)継続点滴。 ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O <sub>2</sub> 3L/min。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液200mg、アミノフィリン水和物250mg点滴。プレドニゾン10mg内服。 ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴除去。帰宅。 ワクチン接種1日後、朝、悪寒、震えあるが体温上昇せず。全身痒みと咳あり。デキサメタゾン2mg点滴。プレドニゾン15mg内服。 ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛あり。A病院へ紹介入院。咳(+)、痒み(+)。 入院期間：2009年10月21日～2009年10月27日 治療内容：アナフィラキシー後、アレルギー症状おさまらず(食事摂取で咳、全身の痒み)A病院で治療。退院時プレドニゾン5mg。 ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニゾン10mgへ増量。 ワクチン接種24日後、プレドニゾン7.5mgで症状おちついている。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	軽快	関連あり	2		(是松先生) 血圧低下から因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-3	40代・女性	接種部位発赤(+)/インフルエンザワクチン膀胱炎にてクラビット服用中	ワクチン接種10分後、注射部位熱感。 ワクチン接種20分後、口唇周囲の違和感。安静、臥位、やや血圧上昇を認めた。 ワクチン接種1時間半後、ほぼ改善。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たさない因果関係のあるアレルギー症状と、心因反応の両方の可能性があります。 (金兼先生) 評価不能と思われる。
デンカ-4	50代・女性	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種10分後、浮遊感と目のかすみ、その後気道閉塞感(呼吸困難)を自覚。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足
デンカ-5	20代・女性	クローン病治療中	ワクチン接種翌日、出勤途上で気分不良。 出勤後に呼吸障害、意識レベル低下。動脈血液ガス分析でpH7.41、PCO <sub>2</sub> 52、PO <sub>2</sub> 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症3.3mEq/Lを認めた。酸素吸入および静脈ライン確保、副腎皮質ステロイドホルモンを投与。約12時間後に回復。ライン確保用輸液：ソリタT1/500mL+アスバラK/1A、ソリタT3/500mL。CS：生理食塩液/100mL+ソル・メドロール/125mg。	アナフィラキシー	重篤	S1-A	回復	関連あり	3	4	(岡田先生) 接種18時間後の出勤途上におこった事象でこの分類はあえて時間の概念が組み込まれていないが、原疾患のクローン病との関連もあり、レベル4の可能性もあるのでは。 (是松先生) 18時間経過した翌日であり、因果関係には乏しいと考えます。 (金兼先生) 時間的にアナフィラキシーは考えにくく、評価不能とします。
デンカ-6	30代・女性	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。 ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。	アナフィラキシー、蕁麻疹(皮膚アレルギー)	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5		(岡田先生) 接種後すぐの背中の皮疹を皮膚のMinor所見のみ、1週間後の蕁麻疹まで入れるのは難しい (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 蕁麻疹と思われる。 (森田先生) アレルギー反応であるが、アナフィラキシーではない。
デンカ-7	20代・女性		ワクチン接種約10分後、呼吸困難感、吐気、複視出現、発汗あり。 ワクチン接種20分後、救急室でO <sub>2</sub> 投与、点滴スタート。血圧の明らかな低下はなし。喘鳴は聴取されず、次第に症状改善。約1時間後に諸症状回復。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	3		(岡田先生) 複視、発汗の基準がないが、症状からはレベル3となる (是松先生) 迷走神経反射の可能性あります。
デンカ-8	40代・女性		ワクチン接種30分後から喉の痛み。 ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。 ワクチン接種4時間後から39℃台の発熱。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
デンカ-9	30代・女性		ワクチン接種直後より刺入部の痒みが出現、気が遠くなり、息苦しさ、四肢のしびれと振戦出現した。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	不明	関連あり	3		(岡田先生) 該当するのは息苦しさのみ。血管迷走神経反射の可能性は？ レベル4？ (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。 (森田先生) 情報不足
デンカ-10	20代・男性		ワクチン接種7時間後、首から胸部の圧痛を伴う紅斑。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	不明	関連あり	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デンカ-11	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種2時間30分後、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下。四肢末端チアノーゼ出現、救急車にて神戸医療センターに搬送。10/27入院、30日退院。	アナフィラキシーショック	重篤	S1-A	回復	関連あり	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-12	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種後20分後、両下肢のしびれ、立っていらなくなりベットに臥位。その後顔の皮膚が中心に引っ張られるような感じ。顔面の知覚異常、首のしびれがみられ、水溶性プレドニン20mg及びボララミン1/2A静注。1時間30分後、症状軽減し帰宅。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デンカ-13	30代・女性	蕁麻疹／タリビット 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種30分後、気分不良。動悸。呼吸困難。ハイコート1A筋注。リンデロン40mg内服。ラクテック250mL＋ハイコート1A(混入して)点滴。全身倦怠感。 ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。リンデロン20mg、ロキソニン1T内服。 ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン10mg、ロキソニン1T内服。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	3		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ-14	50代・女性	アレルギー／局所麻酔剤、季節性、青魚	ワクチン接種20分後、呼吸困難と血圧上昇で発症(ワクチン接種1時間後の血圧は160/90)。O2、6L、アンビューバック使用にて吸入開始。 ワクチン接種約1時間後、アクチット500mL点滴開始。 ワクチン接種1時間40分後、ソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。更に10分後、残りのソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。 念のためワクチン接種3時間後、他病院に救急搬送したが、その頃には呼吸困難感なく、救急搬送から3時間後に帰宅、軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-B	軽快	関連あり	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ-15	30代・男性		ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。 ワクチン接種2時間30分後、発汗。 ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。 ワクチン接種4時間30分後、受診。動悸持続、熱感増悪。ステロイド剤点滴と抗ヒスタミン剤内服。 ワクチン接種8時間30分後頃から症状消失。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	4		(岡田先生) おそらくレベル4 (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。
デンカ-17	30代・女性		ワクチン接種30分後、口唇のしびれあり、左耳のみ発赤・痒みあり。1時間後に消失。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デンカ-18	50代・女性		ワクチン接種後10分くらいしてから顔面の膨張感が出現、立っていらなくなり椅子に座り込み、目の前暗黒感あり、その後、腹部や内腿にかゆみが出現(膨疹の有無は不明)。呼吸困難や意識障害はないが、12時間は続いた。	アナフィラキシー、蕁麻疹	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	3		(岡田先生) 顔面の膨張感、眼前の暗黒感などこの分類になく、血管迷走神経反射の可能性 レベル5では (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	ブライトン 分類レベ ル(企業 評価)	ブライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
デンカ-19	10代・女性	気管支喘息(吸入ステロイド(ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)吸入中)	ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。 ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。 ワクチン接種50分後、受診。血圧76/49、脈拍65、呼吸苦(-)、蕁麻疹(-)、喘鳴(-)。プレドニゾロン5mg内服、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入。 ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。 ワクチン接種75分後、改善。 ワクチン接種90分後、帰宅。	気分不良(アナフィラキシー様反応)	非重篤	S3	回復	関連あり	4	3	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-20	50代・女性		ワクチン接種1時間30分後、食事が喉に入らない感じ、首筋の痛み、動悸が出現。救急外来受診、前胸部に発疹、ワクチン接種部位に腫脹あり。採血上、WBC:5100、好酸球も正常範囲内。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩製剤(5mg)1A点滴し、帰宅となった。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	4	3	(岡田先生) 該当する症状は動悸のみ。レベル4またはレベル5では(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-21	70代・女性	陳旧性肺結核による慢性呼吸不全。在宅酸素治療中。アレルギー既往なし。	ワクチン接種17時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まる。直後から湿性咳嗽が加わる。 ワクチン接種23時間30分後、呼吸時の喘鳴が加わる。 処方:プレドニゾロン(5mg)4錠/朝食後 テオフィリン(50mg)2錠/朝・夕食後 リゾチーム塩酸塩、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタゾン配合錠6錠/毎食後 デキストロメトルファン臭化水素酸塩6錠/朝夕食後、就寝前 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤1本(1日4回) サルブタモール硫酸塩(呼吸苦時) フルチカゾンプロピオン酸エステル(1日2回・1回2吸入) ツロブテロール貼付剤(2mg)/1日1回 ワクチン接種31時間後、喘鳴改善。 ワクチン接種42時間30分後、鼻水、咳嗽、呼吸苦改善。37.7°Cの発熱。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	4		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (森田先生) 情報不足
デンカ-22	20代・女性		ワクチン接種24時間後、嘔気・嘔吐出現。吐き気止め注射・補液にて経過良好。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
デンカ-23	50代・女性		ワクチン接種12時間後、咽頭痛、頭痛、嘔気、発熱(37.3°C)出現。受診時、インフルエンザと診断されタミフル処方。服用後軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
デンカ-24	50代・女性		ワクチン接種24時間後、咽頭痛、関節痛。 咽頭痛軽減後咳嗽、嘔声出現。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
デンカ-25	10歳未満・男性	気管支喘息	ワクチン接種直後、意識消失し転倒。軽いけいれんが認められ(待合室にて)、診察室に臥位の状態で移動。涙液、結膜充血するも意識状態は直ぐに改善。 念のため近医の小児専門病院へ搬送する。	アナフィラキシーショック	非重篤	S3	回復	関連あり	5	4	(岡田先生) 循環器Major症状(意識消失)はあるが血圧不明でその他の症状から血管迷走神経反射の可能性もあるのでは。4または5 (金兼先生) 神経因性失神と考えられる。 (是松先生) 情報不足で判断できません。軽い痙攣が医学的な痙攣かどうかの判断も不可能です。国際分類にしたがった痙攣発作型と、ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) その他の要因と考える。
デンカ-26	10代・男性		ワクチン接種5分後、眠いと訴え顔面蒼白となり、脈拍触知せず。酸素投与、点滴施行し、A病院へ搬送した。 搬送後、意識清明とバイタルは安定したが、経過観察のため入院した。 搬送先からは情報提供の協力得られず、入院後の治療等は不明。	アナフィラキシー	重篤	S4-A	回復	関連あり	4		(岡田先生) 評価できる十分な情報がなくカテゴリ-4 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられます。 (是松先生) 記載以外にアナフィラキシー症状がないのであれば迷走神経反射と思われる。 (森田先生) 迷走神経反射

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-1	50代・女性	無	ワクチン接種10分後、両手足のしびれ、呼吸苦を認めた。 ワクチン接種40分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用 を使用し、症状軽減。	アナフィラキシーショック	非重篤 (非重篤)	SL01A	軽快	可能性大	5		(岡田先生) 手足のしびれ:分類にはない症状 過換気? (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれ も否定できません。 (森田先生) 情報不足
化血研-2	60代・女性	高脂血症、一過性脳虚血 性発作(TIA)	ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。 ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、リン 酸デキサメタゾンナトリウム注射液2mgを静注。 ワクチン接種1時間15分後、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリ ウム注射用125mgを点滴静注。 ワクチン接種3時間半後、皮膚症状軽快したため、自宅安静を指 示。 ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛。血圧は安定している ものの状態が安定していないことから入院を勧めた。この時に顔 面浮腫を認めている。入院時血液検査で、白血球増多(白血球 数:11950)、核左方移動を認めた。 ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存するも状態安定したため退院 となる。 ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。 ワクチン接種9日後、下痢がとまらないため、近くの開業医を受 診。白血球数:11000 ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。 ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腹痛と下痢)は軽快。	アナフィラキシー、下部消 化管症状(腹痛と下痢)、下 部消化管症状(腹痛と下 痢)	重篤(重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 立ちくらみ、めまい:分類にはない症状 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能
化血研-3	30代・女性	無	ワクチン接種29分後、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下、 呼吸困難感の出現。Room air SpO2:93%。 ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状続いたため入院。血圧 は、入院、補液後軽快。 ワクチン接種翌日、回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-4	40代・女性	狭心症、気管支喘息	ワクチン接種15分後、咽頭の不快感が出現。その後、顔面のそう 痒と発赤あり。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と 考えます。 (森田先生) アレルギー症状ではあるが、アナフィラキシーではない。
化血研-5	40代・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、口周囲のしびれ、頬、頸部に膨疹、めまい が出現。その後、四肢にしびれが拡大。 ステロイド、クロルフェニラミンマイレン酸、グリチルリチン製剤投 与。 当日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と 考えます。
化血研-6	30代・女性	無	季節性ワクチン同時接種。 ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL01A	軽快	評価不能	4		(是松先生) 症状の記載がないため評価不能。 (森田先生) 情報不足
化血研-7	40代・女性	熱発、下痢	ワクチン接種5分後アナフィラキシーが発現。動悸、呼吸苦、軽度 発疹。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ レベル3では (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と 考えます。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-8	30代・女性	マイコプラズマ肺炎、骨盤腔内感染症、尋常性乾癬	ワクチン接種10分後、めまい、前胸部圧迫感、気分不快を自覚。 ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。乳酸リンゲル液 500mL DIV開始。塩酸ヒドロキシジン注射液 25mg 筋注。 ワクチン接種46分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液 500mg 側管より静注。 ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。 ワクチン接種2時間25分後、自覚症状がほぼ消失したため帰宅。 ワクチン接種1日後、脱力感あり。 ワクチン接種2日後、全身浮腫。 ワクチン接種3日後、全身浮腫消滅。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) めまい:分類にない症状、レベル4の可能性は (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
化血研-9	40代・女性	無	ワクチン接種30分後から耳鳴、動悸、心胸部不快感出現。 ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。 ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。 ワクチン接種3時間45分後、抗アレルギー薬内服にて軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-10	30代・女性	アトピー性皮膚炎	ワクチン接種直後より嘔気、呼吸困難出現。 血液検査、胸部X線は異常なし。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
化血研-11	40代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔声。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種22分後、目の痒み ワクチン接種28分後、戦慄 ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO <sub>2</sub> (room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL+塩酸ラニチジン注射液1A+コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射液125mg点滴。 ワクチン接種37分後、d-クオールフェニラミンマリン酸塩注射液1A iv。HR:98、SpO <sub>2</sub> (room air):99、胸部:ラ音なし。M病院に入院。 ワクチン接種45分後、目の痒み、動悸消失、嘔声改善。BP:140/90、HR:74、SpO <sub>2</sub> (room air):99 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-12	50代・女性	無	新型ワクチン接種8日後、季節性ワクチン接種。夕刻、左腕に5×4×1の膨疹(+)、その後、当直こなす。 季節性ワクチン接種3時間後、アナフィラキシー様症状(アナフィラキシー、肘を超える局所の異常腫脹、蕁麻疹)が発現。吐き気(つわり様嘔気。以前つわりの時)、かゆみ(下肢等)、左前腕痛み。処置として、プロメタジン製剤、オキサトミド錠、ロラタジン錠、葛根湯、小青竜湯、六君子湯、補中益気湯、レバミピド、ビタミンC 2000、パロキセチン塩酸塩水和物20(〜30)投与。 新型ワクチン9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹 8×10×0.5 新型ワクチン接種10日後、嘔気↓ 多少食べられるようになる。発赤↓午前仕事。再び発赤(全身)。午後寝る。 新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部のかゆみ(+)、嘔気(+)午後寝る。 新型ワクチン接種14日後、アナフィラキシー様症状は回復予定(10/31に記載)。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5		(岡田先生) この症例は季節性ワクチン接種後では? (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-13	50代・男性	糖尿病、慢性腎不全、アレルギー	ワクチン接種30分後、くしゃみが出るようになった。 ワクチン接種5時間30分後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気付く。 ワクチン接種6時間10分後、来院されアナフィラキシーと診断し、ステロイド剤の投与(グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液にて処置)。 ワクチン接種7時間30分後、症状はやや軽快。その日のうちに帰宅。アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能。時間が長いですが、否定しきれないと思います。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-14	40代・女性	多発単神経炎、気管支喘息	ワクチン接種5分後、咽頭痛及び口唇腫脹あり。1.5時間後くらいより嘔吐3回。咽頭違和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。ワクチン接種翌日、受診、経過観察。アナフィラキシーは回復。ワクチン接種接種2日後より全身の膨疹が出現。1週間経過後後も夜間の膨疹、掻痒感みられた。ワクチン接種約2か月半後、消失。蕁麻疹、蕁麻疹以外の全身の発疹は回復。	アナフィラキシー、蕁麻疹、蕁麻疹以外の発疹	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 喉頭違和感を呼吸器の小症状であれば、皮膚および消化器の小症状と合わせて、レベル3の可能性 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血研-15	40代・女性	花粉症	ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異和感。アナフィラキシーは自然軽快。翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(是松先生) 心因反応の可能性がります。
化血研-16	40代・女性	甲状腺機能亢進症	ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、ヒドロコルゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤投与で急速に改善。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-17	20代・女性	無	ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。ワクチン接種2時間後、両足関節以下のしびれも出現(右<左)。ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。ワクチン接種2日後、しびれ、腹部症状消失した。	アナフィラキシー様症状	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-18	10代・男性	気管支喘息	ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注し改善。入院経過観察。ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) Minor 症状が2つ:レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足
化血研-19	30代・男性	悪性症候群	ワクチン接種30分後、めまい、息苦しさ、嘔気、悪心、冷汗、両眼瞼浮腫を認める。その後、経過を観察するも改善せず入院。注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mg+生食100 div。症状消失。ワクチン接種5時間後、体温:37.5℃ ワクチン接種翌日、退院。血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシーは回復。	血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) Major症状は? レベル3または4ではどうでしょうか (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-20	30代・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、両眼周囲の熱感、かゆみ出現。上眼瞼の軽度腫脹。ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。1日安静にしていたら、回復した。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) レベル3)と思われます。
化血研-21	30代・女性	無	ワクチン接種前体温:37.5℃ ワクチン接種1時間後、咳嗽、咽頭痛、寒気、発熱(37℃台)あり、下痢あり。 ワクチン接種翌日、来院し外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、アレルギー反応は回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) Minor 症状が2つ:否定はできない。レベル3では (是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-22	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われます。 (森田先生) 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-23	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種4時間後、全身発赤、そう痒感。 ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。 ワクチン接種6～7時間後、悪寒。37℃～38℃の発熱。 ワクチン接種7時間後、救急病院受診し、生食100cc補液(ルート確保目的)+グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液を側管から静注。 ワクチン接種翌日、2:00に帰宅。悪寒、発熱38℃、全身倦怠感続き、睡眠。7:00の起床時には全ての症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02B	回復	関連有り	2		(岡田先生) 急速な進行に該当しないのでは。レベル4または5 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-24	40代・女性	アレルギー	11:00 ワクチン接種。 昼頃 発赤、腫脹、注射刺入部痛(+) 同午後 発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+) ワクチン接種2日後、胸痛(1回のみ)。以上はアナフィラキシー症状と考える。 ワクチン接種6日後、左腋窩腫痛、疼痛(+)、左腕が上がらない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状 そう痒感、左腋窩腫痛、疼痛。	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫痛	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(金兼先生) 評価不能と思われず。 (是松先生) 接種直後の情報不足のため、因果判定はできません。
化血研-25	70代・女性	慢性炎症性脱髄性多発性ニューロパチー	ワクチン接種10分後ほどより、顔のほてり、気分不良あり。血圧、酸素化には異常なかったが、顔、四肢のこざざみな不随意運動様の動きあり。血液検査は異常なし。 アナフィラキシー(疑)は軽快。	アナフィラキシー(疑)	非重篤 (非重篤)	SL04A	軽快	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-26	20代・女性	食物依存性運動誘発アナフィラキシー	ワクチン接種7分後、首周りにじんましんが出て咳頻回になり、じんましんが全体に広がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤を経口投与し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液2A静注する。O <sub>2</sub> 吸入とDIVを施行した。アナフィラキシーの転帰は軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-27	10代・男性	シャルコ・マリー・トゥース病、尿血質性アドーシス、難聴。 ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に嘔吐を認めた。その時は、すぐに軽快。	ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台 ワクチン接種20分後、ルート確保(輸液)、メチルプレドニゾロンハク酸エステルナトリウム125mgをゆっくり静注。 ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、アドレナリン注射液1Aを静注、脈拍130～140台となる。 ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117 ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台 ワクチン接種1時間5分後、塩酸ドバミンキットを5γ/kg/分で投与開始。 ワクチン接種1時間22分後、血圧:102/72 脈拍:99、顔色改善、発語可能。 ワクチン接種1時間25分後、血圧:102/72、脈拍:100、大丈夫ですと言う。 ワクチン接種1時間38分後、血圧:106/88、脈拍:91、経過観察の為入院。 ワクチン接種1時間50分後、塩酸ドバミンキットを2γ/kg/分で減量。 ワクチン接種5時間後、塩酸ドバミンキット中止。意識清明。 ワクチン接種7時間後、意識清明、歩行可だが、血圧70台に低下あり、やや顔色不良となるため、塩酸ドバミンキット5γ/kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80～100、全身状態良好、塩酸ドバミンキット2.5γ/kg/分。1時間45分後、塩酸ドバミンキット中止。その後全身状態良好であった。 ワクチン接種2日後、全身状態良好。 ワクチン接種3日後、退院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-28	10歳未満・男性	ネフローゼ	ワクチン接種後30分から激しい咳込みが出現。吸入を行うも増悪し、喘鳴、蕁麻疹が出現した。酸素投与。 ワクチン接種2時間後、皮膚症状(発疹)、呼吸器症状(息がぜいぜい)といった症状が始まった。 ワクチン接種2時間30分後、最も症状が強くなった。ステロイド剤及び抗ヒスタミン剤の静注を行い、2時間後には症状は改善した。 ワクチン接種3時間後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL03A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 蕁麻疹の拡がり不明:レベル2の可能性も (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-29	10代・女性	喘息	ワクチン接種20分後に嘔気。輸液200mLを点滴開始後、10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用div(クロモグリク酸ナトリウム吸入剤、サルブタモール硫酸塩吸入)その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	未記載 (非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー 症状と考えます。
化血研-30	10歳未 満・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、気分不良、嘔気あり。発疹、咳嗽等なし。バイタルも安定。ルート確保し、経過followし、症状改善にて帰宅。ワクチン接種翌日、再診され、状態安定。血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑いは回復。	血管迷走神経反射、アナ フィラキシー疑い	非重篤 (非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも 否定できません。
化血研-31	10代・女性	気管支喘息	ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感がみられた。診察上、喘息(+)、SpO2:95%、HR:110台、アナフィラキシー疑いとしてサルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン注射液、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射用点滴。ワクチン接種1時間後、軽快みられるも観察目的で入院とする。ワクチン接種2日後、症状消失にて退院となる。アナフィラキシー疑いは軽快。	アナフィラキシー疑い	重篤(非 重篤)	SL03A	軽快	評価不能	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー 症状と考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われれます。
化血研-32	40代・女性	卵アレルギー、サバアレルギー	ワクチン接種直後から全身のかゆみ。 ワクチン接種2分後、接種肢の全体の腫脹。 ワクチン接種1時間後、全身じんま疹、アレロック服用。 ワクチン接種8.5時間後、呼吸困難感。じんま疹はやや軽快。 ワクチン接種15.5時間後、症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシーショック (軽度)	重篤(重 篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 症状の急速な進行や皮膚の大症状(全身蕁麻疹)は認められるが、そ の他の症状は基準に該当しない。カテゴリー4または5の可能性はあり ませんか。 (金兼先生) アナフィラキシーと思われれます。 (是松先生) ワクチンに起因する即時型アレルギー反応と考えますが、接種8.5時間 後の呼吸困難感には心因反応の可能性もあります。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
化血研-33	10歳未 満・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、腰痛、嘔吐、顔面蒼白、脈ふれず、意識レ ベル30。直ちにアドレナリン注射液0.2mgIS、輸液200mLDU、注射 用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgIV施行。血 圧:110 satO2:99。この状態でT病院に救急車にて搬送。到着時 はおちついていた。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	1	(岡田先生) Majorな循環器症状あり 否定はできない レベル1または2 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 迷走神経反射と思われれます。
化血研-34	70代・女性	気管支喘息、かにアレルギー	ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異和感、唾液分泌↑。 BP:114/80 P:83 SpO2:94% wheezing:(-)。直ちにアドレナリン 注射液0.5mL静注、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 配合剤1T内服。 数分後症状改善。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できませ ん。
化血研-35	30代・女性	小麦粉アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面の腫脹と息苦しさを訴えた。 (日付不明)メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射 剤 125mg ivで軽快した。	アナフィラキシー様症状	非重篤 (非重篤)	SL02A	回復	評価不能	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-36	30代・女性	大動脈炎症候群	ワクチン接種後10分程して過換気となった。アナフィラキシーが発 現。 ワクチン接種同日、過換気、アナフィラキシーは回復。	過換気、アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-37	30代・女性	食物アレルギー(モチ米)	ワクチン接種後45分頃、両大腿前面に異和感と発赤が出現。入 院。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液、ラニチジン塩酸塩、 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgにより対 処したが、更に全身の異和感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	SL02B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー 症状と考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われれます。 (森田先生) 皮膚症状だけのようなので アナフィラキシーとは言いにくい。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-39	60代・女性	気管支喘息、高血圧症	ワクチン接種20～30分後、軽い呼吸困難、鼻閉、動悸、痰の増加、ふらつき出現。 血圧131/83、脈拍103、SpO2 97% アドレナリン注射液皮下注。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液やアミノフィリン注射液点滴で徐々に軽快。 経過観察のため1泊入院。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー症状完全軽快あり。フェキソフェナジン塩酸塩製剤(60)2T 2Tx1/3T処方して帰宅。退院。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種5日後、血圧140/70、脈拍119、SpO2 95%	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL03A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 基礎疾患に高血圧があり、直後の血圧が低下しているのかわいか、プライトン分類では低下の基準がないため、判断が難しい。呼吸器系および循環器系の小症状2つを取り上げるとレベル3となるが、レベル4の可能性もある。 (是松先生) アレルギーの可能性はありますが、情報不足のため、心因反応も否定できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-40	70代・男性	じん肺、高血圧	ワクチン接種1時間後、冷汗とともに意識混濁、血圧低下あり、末梢循環不全を認めた。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的に入院となる。 アナフィラキシーショックは軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的です。 (森田先生) ワクチン接種との因果関係を否定できない。
化血研-41	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、全身の痒痒感、熱感、大腿部発赤、口腔内粘膜の浮腫、嘔気、呼吸苦(息苦しさ)、嘔の症状出現。 ワクチン接種15分後、SPO <sub>2</sub> :98% BP:142-81。アドレナリン注射液注0.3mg皮下注、生食500mL DIV、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤300mg+生食100mL DIV、マレイン酸クロルフェニラミン注射液5mg筋注、ラニチジン塩酸塩50mg静注。 ワクチン接種数時間後、症状軽快。アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様症状	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 大腿部の発赤をどうとらえるか難しいですが、レベル3)と思われる。
化血研-42	90代・女性	無	ワクチン接種約30分後、両下肢(大腿から腰部)発赤疹(1cm円状まだら)。 ワクチン接種翌日より軽減。 ワクチン接種9日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL04B	回復	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-43	60代・女性	無	ワクチン接種3時間後より、胃痛、冷汗、ふらつき、気分不良あり。 ワクチン接種3時間30分後に当院受診し(当直対応)血圧低下などは認めなかったが、ワクチン接種に伴う軽症のアナフィラキシー反応と考え、600mLの点滴補液にて症状軽快したため2時間の経過観察後に帰宅を許可した。 軽症アナフィラキシー反応は軽快。	軽症アナフィラキシー反応	非重篤 (非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 提示された症状からは該当する所見は見当たらず、5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-44	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、突然、咽頭部に何かつかまれた様な感じがした。口呼吸は出来なかったが鼻呼吸は可能、発声困難となった。 ワクチン接種翌朝、咽頭部が開いた感じがして楽になった。嘔声と前胸部のヒリヒリ感は徐々に改善しながら継続。10日後嘔声とヒリヒリ感も消失。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02A	回復	関連有り	4		(岡田先生) 呼吸器Minor症状のみ:4または5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-45	20代・女性	喘息	ワクチン接種5分後、接種部位中心にそう痒感(+)、発赤(+)(約15cm大。呼吸状態など全身の状態は特に問題なし。抗ヒスタミン処方(エピナスチン塩酸塩製剤)。 ワクチン接種1時間後、症状軽快確認。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚Minor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーではないと思います。 (森田先生) 因果関係は否定できない。局所アレルギーと考える。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-46	10歳未満・女性	気管支喘息、マイコプラズマ肺炎	ワクチン接種15分後、気分不良と1回嘔吐あり。血圧:106/70mmHg、SpO <sub>2</sub> :97%、胸部聴診で清、臥床。 ワクチン接種30分後、乾性咳嗽出現。サルブタモール硫酸塩吸入施行。血圧正常、喘鳴なし。 ワクチン接種40分後、気分不良あり。補液開始、経過観察目的で入院とする。 ワクチン接種2時間10分後、気分不良改善あり。咳あり。夕食摂取。 入院中の治療: ・注射 輸液1200mL1本 輸液500mL0.5本 ・吸入 サルブタモール硫酸塩0.4mL4回 クロモグリク酸ナトリウム吸入剤2mL4回 プデソニド吸入用懸濁剤0.5mg2回 ・内服 モンテルカストナトリウムチュアブル錠5mg錠1錠1回 テオフィリン放性製剤50mg錠1錠2回 翌日7:50、咳改善あり。アナフィラキシーは回復。退院とする。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(岡田先生) 消化器のMinor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーかどうかは情報不足で判断できませんが、アナフィラキシーではないようです。 (森田先生) 因果関係は否定できない。喘息発作と考える。
化血研-47	10歳未満・男性	川崎病	新型インフルエンザワクチン、季節性インフルエンザワクチン同時接種した。 新型ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。アナフィラキシーが発現。 新型ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。 新型ワクチン接種60分後、当院外来を受診。顔面発赤、口唇腫脹、喘鳴あり。 新型ワクチン接種65分後、サルブタモール硫酸塩吸入。 新型ワクチン接種70分後、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。生食輸液。 新型ワクチン接種90分後、症状軽快。経過観察目的で入院。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液100mg静注。 新型ワクチン接種翌日、症状再燃なく退院。アナフィラキシーは回	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚および呼吸器 Major 症状:1 (是松先生) アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-48	90代・女性	誤嚥性肺炎、喘息	ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、SpO <sub>2</sub> 低下でショック状態となり、直ちにCPR開始。 一命をとりとめた。 意識障害続いている。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	後遺症	評価不能	5	4	(岡田先生) 皮膚のMajor 症状のないショック:その他の原因によるショックの可能性:4または5 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。 (是松先生) 情報不足で判断できません。血圧やSpO <sub>2</sub> の生データが欲しいです。アレルギーかどうかは不明ですが、因果関係はありそうです。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-49	70代・女性	僧帽弁狭窄症術後、心房料	ワクチン接種20分後、食堂で食事を待っていると、嘔気、冷汗を認めた。 生理食塩水の点滴、臥位で30分後に症状改善。 入院経過観察は要した。 アナフィラキシー反応の疑いは回復。	アナフィラキシー反応の疑	重篤(重篤)	SL04A	回復	評価不能	5		(岡田先生) 皮膚のminor 症状のみ:5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) アナフィラキシーというより接種による迷走神経反射であると考えられる。
化血研-50	80代・女性	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症	ワクチン接種3日後、朝10:00頃より喘鳴(軽度出現)。 動悸が昼からあり、16:30頃来院。軽度の喘鳴あり、注射用セフトリアキソンナトリウム製剤1g+コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液(100)点滴施行。 ワクチン接種4日後、38.0℃の発熱にて、インフルエンザ検査A型陽性。呼吸苦出現し、N病院搬送とした。入院。 当該患者はN病院救急受診後、肺炎を疑われ呼吸器内科に転化するが肺炎は否定され、その後循環器内科で心不全と診断され、当科で入院加療。 またインフルエンザA型陽性であり、併せて治療が行われた。なお、気管支喘息の既往はない。 ワクチン接種22日後、退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL06B	軽快	関連有り	4		(岡田先生) インフルエンザ感染による喘鳴と考えられ、カテゴリ-5 (金兼先生) 接種3日後であり、時間的にアナフィラキシーとは言い難い。 (是松先生) ワクチンが心不全を惹起した可能性はありますが、アレルギー反応ではありません。 (森田先生) インフルエンザによるものと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-51	60代・女性	ピリンアレルギー	ワクチン接種30分後、顔面発赤急に出現。すぐ治療(ステロイド注射)開始した。他に症状無し。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤 (非重篤)	SL06A	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚のMinor 所見のみ:5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーかどうかは情報不足で判断できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
化血研-52	10代・男性	アトピー性皮膚炎、アナフィラキシー症状(麻疹ワクチン)	ワクチン接種10分ほどで軽いショック状態になり、血圧が発作時109/56、SpO2:97%、HR:47。顔面蒼白。Gリンゲル500mL施行。喘息症状:(-) ワクチン接種17分後、血圧:139/85、HR:67になり、軽快した。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL09B	軽快	関連有り	5	4	(岡田先生) 血圧低下の基準はないが、これだけだと該当する症状がないのでは:5 または4 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。ショックと考える。
化血研-53	10歳未満・男性	慢性蕁麻疹、アレルギー(食物、ダニ、花粉、ラテックス)	ワクチン接種前後は、特に何も変わったことは無かった。 ワクチン接種30分後、本屋で文具をみていて、突然ふらつき意識レベル低下。失禁(+)。呼んでも応答なし。 ワクチン接種50分後、病院へ搬送。エビネフリン注射液0.2mL筋注、ジアゼパム坐薬、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。 ワクチン接種1時間30分後、小児科入院管理。 ワクチン接種翌朝、意識レベル改善。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液6mg点滴静注。頭部CT異常なし。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種3日後、アレルギー検査。非特異的IgE:2080。食物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。卵白、鶏肉は基準値以下。 ワクチン接種6日後、退院。	アナフィラキシー様症状	重篤(重篤)	SL05A	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) 突然の意識低下および消失で、循環器系の大病状と考えられるが、これ以外の症状がなくカテゴリー5または4 (金兼先生) 重篤であるが、アナフィラキシーとは考えにくい。 (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、ワクチンに関連した、中枢神経症状と思われます。特発性または症候性てんかんの素因がなかったか、家族歴や周産期異常、発達異常、脳波所見などの情報が必要です。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-54	10歳未満・男性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面、手背に浮腫、発赤出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン薬内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の大病状と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか? (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-55	10歳未満・女性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔、手、足に蕁麻疹出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の大病状と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか? (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-56	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種12時間半後、顔、両下肢発赤、呼吸苦、腹痛生じた。呼吸苦以外の症状無し。 処置として、H1ブロッカーを3日処方(来院時には症状無しであったが一応処方した)。 その後症状改善あり。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、蕁麻疹は軽快。	アナフィラキシー、蕁麻疹	重篤(重篤)	SL03A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜の大病状と呼吸器系小症状でレベル2の可能性もあるが、症状の急速な進行の面ではカテゴリー5の可能性も (是松先生) アナフィラキシーと思われますが、ワクチン接種からの時間が経過しており、ワクチンとの関連を断定するのは困難です。 (森田先生) 因果関係有り。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-57	30代・女性	無	ワクチン接種20分後に動悸、呼吸困難、発疹が出現。 ワクチン接種30分後に軽快。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 発疹の部位や性状が不明でありカテゴリ-4の可能性もあるが、皮膚粘 膜症状の大症状とすると呼吸器および循環器系の小症状と合わせてレ ベル2 (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-58	40代・女性	無	ワクチン接種4時間30分後、めまい、嘔気、下痢、関節痛が出現。 ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(岡田先生) 消化器系の小症状のみで、カテゴリ-4または5 (金兼先生) アナフィラキシーとは言い難い (是松先生) ワクチンによるアレルギー反応としては症状と時間が合致しないと思わ れます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-59	50代・女性	気管支喘息、薬疹(アセトアミ ノフェン、塩酸セフェカペン・ピ ボキシル)	ワクチン接種3時間後、呼吸困難感出現し、その後39~40℃台の 発熱あり。 ワクチン接種7時間後、当院に電話相談。 ワクチン接種8時間後、来院。全身紅潮、膨化、体温:39.7℃、 SpO2:91%、wheez:(-)であり、ステロイド治療、ファモチジン注射 用20mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液5mg0.5%1mL、メ チルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mLを開始した。 その他に症状無し。 目の前で直に回復していくのがわかった。その後、直に就寝して、 朝帰宅された。 ワクチン接種15時間後、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL05A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状ともとれるが、発熱もあり急性感染症の症状で ありカテゴリ-4または5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-60	40代・男性	無	ワクチン接種後、15分ほどで気分不良訴える。 ワクチン接種30分~120分まで外来ベッドで経過を観察していたが 症状軽快せず。 ワクチン接種120分後、首~腰上部までにかけて皮膚の発赤及び 多数の皮疹が出現したため、アナフィラキシー診断とし、緊急入院 となった。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	回復	関連有り	4	3	(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状のみでカテゴリ-4または5の症状の急速な進行が ないことからカテゴリ-5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない皮疹と考える。
化血研-61	70代・男性	血圧低値(80/40、症状無 し)	ワクチン接種30分後、呼吸困難感を訴えた。wheeze、発疹なし、血 圧130/80mmHg、SpO2:96%(room air)。 アドレナリン注射液0.2mL im、ステロイド点滴、吸入など行って2時 間ほどで症状軽快、消失。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL09B	未記載	関連有り	5		(岡田先生) 呼吸器の小症状のみでカテゴリ-5 (是松先生) 心因反応と思われます。 (森田先生) 因果関係不明

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-62	80代・男性	絞扼性イレウス	ワクチン接種約一カ月前、絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定し、退院に向けリハビリ中。 ワクチン接種後、夕食も普段通り摂取。 ワクチン接種6時間30分後、悪寒出現。 ワクチン接種7時間後、悪寒消失。体温:39.1℃ ワクチン接種8時間5分後、体温:39.9℃ ワクチン接種9時間15分後、体温:40.0℃ 脈拍数:84 ワクチン接種9時間35分後、アセトアミノフェン錠2T内服。 ワクチン接種13時間50分後、体温:37.6℃ 脈拍数:92 ワクチン接種14時間15分後、脈拍微弱、測定不能。モニター装着。 ワクチン接種14時間35分後、O2 5Lマスク開始。静脈路確保。維持液 500mL全開。 ワクチン接種14時間45分後、SpO <sub>2</sub> :96% 血圧:68/32 心拍数:115。四肢冷感、チアノーゼ(+)、SpO <sub>2</sub> :94%~測定不能。XPで肺炎(-) ワクチン接種15時間50分後、O2 5L→酸素療法器具10又は50%、塩酸ドパミン注射液3/h→5/h、血圧:60-80台 ワクチン接種24時間後、BP:50台以下、ノルエピネフリン注射液(1mg/250mL:30mL/h)にて開始。血圧:90-110台、体温:36.4-37.5℃ ワクチン接種5日後、食事開始。 ワクチン接種6日後、塩酸ドパミン注射液、ノルエピネフリン注射液中止。39℃以上の高熱、アナフィラキシーは軽快。 ワクチン接種8日後、内服薬再開。 ワクチン接種9日後、EV除去。 ワクチン接種10日後、O <sub>2</sub> 5L	発熱、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 循環器および呼吸器の大症状は認められるが、これらは発熱に伴うものと考えられる。カテゴリー5の可能性 (金兼先生) 重篤なアナフィラキシーであるが、接種後から発症まで6時間以上経過しており、因果関係については明らかとは言えない。 (是松先生) ワクチンの副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全を疑います。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血研-63	20代・女性	無	ワクチン接種10分後、病棟にもどり「なんか気持ち悪い」と言ったあと顔面紅潮し、しゃがみ込む。 動悸と息の吸いづらさを感じた。来院していた医師指示で輸液500mLで血管確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.6mg、マレイン酸クルフェラミン注射液10mg/生食20mL、ランテジン塩酸塩100mg/生食20mL使用。BP下降なし、SpO <sub>2</sub> :100% 意識正常、当直医指示で輸液500mL追加し、8時間観察後、症状消失し帰宅した。 ワクチン接種翌日、連絡とるが特に変わりなし。	アナフィラキシーの疑い	非重篤(非重篤)	SL08A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 2つ以上の器官の小症状からレベル3 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血研-64	50代・女性	無	ワクチン接種後10分後から動悸が出現。 ECG上、異常所見なし。 皮疹:(-)。その他異常なし。 経過観察のため入院したが翌日には改善。 ワクチン接種翌日、退院。	アナフィラキシー反応	非重篤(重篤)	SL06B	回復	評価不能	5		(岡田先生) 循環器系の小症状のみでカテゴリー5 (金兼先生) アナフィラキシーではないと思われます。 (是松先生) 他の症状がないのであればアナフィラキシーではありません。心因反応や迷走神経反射の可能性が有ります。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-65	10代未満・男性	無	ワクチン接種5分後に息苦しさを訴える。喘鳴出現し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入。SpO <sub>2</sub> :96% ワクチン接種30分後に蕁麻疹、全体に広がる。 接種部位が5cm径位に腫脹。アナフィラキシー関連症状として蕁麻疹に関連して躯幹の紅潮がみられた。また、SpO <sub>2</sub> は93~96%であった。 意識は清明でしっかりしており、救急車へは自力で歩いて乗り込んだ。意識清明であるので血圧測定は未実施。 入院先ではステロイドの点滴を受け、翌日には元気に退院した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL07B	回復	関連有り	2	1	(岡田先生) 皮膚および呼吸器の大症状と考えると、レベル1では (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反応 との因果 関係 (報告医 評価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	プライトン 分類レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
化血研-66	20代・男性	無	季節性インフルエンザHAワクチン同時接種。 ワクチン接種2時間30分後、倦怠感。 ワクチン接種3時間30分後、頭痛。 ワクチン接種5時間30分後、発熱37.2℃ ワクチン接種6時間30分後、咽頭喉頭に腫れと声のかすれあり、 ショックの可能性ありとして救急車。 ワクチン接種7時間30分後、搬送先の病院にてのどの腫れ、熱 38℃。 ワクチン接種8時間30分後、痛み止め、解熱剤、去痰剤、胃薬投 与。 ワクチン接種16時間30分後、平熱、倦怠感あり。	アナフィラキシーショック	不明(重 篤)	SL06A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) ワクチン接種後におきた有害事象であるが、症状から気道感染症の可 能性が高く、カテゴリー5 (金兼先生) 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 (是松先生) 情報不足のため、詳細調査を望みますが、アナフィラキシーの可能性が あります。 (森田先生) 感染症と考える。
化血研-67	70代・男性	無	ワクチン接種1時間後、重い呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下 を認めた。 直ちにルート確保、O2吸入、気道確保。 肝機能障害も発現。異常所見も認めた。 入院。	アナフィラキシー様	重篤(重 篤)	SL07A	未記載	関連有り	2		(岡田先生) 十分な情報がなくカテゴリー4では (金兼先生) 重篤な症状であり、関連ありと思われませんが、アナフィラキシーといえる かどうかわかりません。 (是松先生) 皮膚症状や粘膜症状がはっきりしませんが、アナフィラキシーの可能性 は高いと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考えます。
化血研-68	10代未満	無	ワクチン接種5分後、息苦しさや喘鳴を認めた。気管支拡張薬吸入 にて一旦症状は消失したが、 ワクチン接種30分後、全身に蕁麻疹を認めたため、救急搬送と なった。 ワクチン接種1時間20分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリ ウム注射液200mg点滴投与。 入院加療とした。オキサトミドシロップ20mg分2、2日分をタの 分から開始。 ワクチン接種7時間30分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリ ウム注射液100mg点滴投与。 ワクチン接種翌日、退院となった。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	SL07B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状がありレベル1 (金兼先生) アナフィラキシーと思われる。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーとして因果関係否定できない。
化血研-69	70代・女性	糖尿病、慢性腎不全、心 筋梗塞、脳梗塞	ワクチン接種3時間45分後、発熱(38.5℃)。咳あり。 ワクチン接種2日後、10:00 喘鳴出現。呼吸困難出現。 ワクチン接種2日後、10:30 点滴専用アミノフィリン注射液(1A)、ヒ ドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(200mg)投与。 レントゲン、CTでは異常所見認めず。 ワクチン接種3日後、透折、熱が下がる。 ワクチン接種4日後(18:30)、再び喘鳴、呼吸困難出現。 ワクチン接種4日後(19:00)、アドレナリン注射液(0.5mL)筋注、ヒド ロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(500mg)点滴。入 院となる。検査の結果心不全ではない。 入院後、連日ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、 点滴専用アミノフィリン注射液の点滴を行い改善を認める。 ワクチン接種14日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	SL03B	回復	可能性大	4		(岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、発熱に伴う症状とも考えられ、カテゴ リー4または5では (金兼先生) 喘息発作と思われ、因果関係は明らかではないと思われます。 (是松先生) ワクチン副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不 全の悪化を疑います。 (森田先生) 因果関係不明。アナフィラキシーではない。
化血研-70	80代・男性	ひきつけ	ワクチン接種30分後、呼吸困難を訴え、動脈血酸素飽和度が低 下。両肺野Cwheezesを聴取。入院。 輸液と注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの静 注、酸素吸入にて症状軽快した。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	SL08B	回復	関連あり	4	3	(岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されてい ない。複数の器官の症状が必須条件となっている。カテゴリー5または4 (是松先生) アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレ ルギー反応と考えます。 (森田先生) 喘息発作として因果関係は否定できない。

※デンカ-16、化血研-38については、追加調査でアナフィラキシーではないとされたため、欠番



新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についての  
 のブライトン分類評価(暫定版)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	NB001	18.8	4 [ 4 ]	3 [ 3 ]	1.6 [ 1.6 ]
	NM002C	13.0	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.8 [ 0.8 ]
微研会	HP01A	27.4	4 [ 4 ]	2 [ 2 ]	0.7 [ 0.7 ]
	HP02B	28.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HP02D	28.3	3 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	HP04B	28.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	HP04D	27.2	2 [ 0 ]	2 [ 0 ]	0.7 [ 0.0 ]
	HP05B	28.2	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	HP05D	28.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [ 2 ]	4 [ 1 ]	1.5 [ 0.4 ]
	S1-B	27.0	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	S2-A	27.2	12 [ 2 ]	4 [ 2 ]	1.5 [ 0.7 ]
	S2-B	27.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	S3	16.0	2 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.6 [ 0.0 ]
	S4-A	25.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
化血研	SL01A	45.0	20 [ 7 ]	8 [ 4 ]	1.8 [ 0.9 ]
	SL02A	47.8	10 [ 4 ]	6 [ 3 ]	1.3 [ 0.6 ]
	SL02B	43.8	9 [ 4 ]	2 [ 0 ]	0.5 [ 0.0 ]
	SL03A	47.7	4 [ 2 ]	4 [ 2 ]	0.8 [ 0.4 ]
	SL03B	45.0	4 [ 2 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	SL04A	47.8	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	SL04B	44.7	3 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL05A	39.5	4 [ 1 ]	3 [ 0 ]	0.8 [ 0.0 ]
	SL06A	43.8	2 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL06B	40.8	2 [ 2 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	SL07A	43.3	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL07B	41.3	2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	0.5 [ 0.5 ]
	SL08A	43.8	3 [ 2 ]	3 [ 2 ]	0.7 [ 0.5 ]
	SL08B	40.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL09B	41.3	2 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計		1034.0	113 [ 52 ]	53 [ 28 ]	0.5 [ 0.3 ]

・1月29日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。