

第 63 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 3 年度第 12 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 1-4-2
2021(令和3)年7月7日	

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシーとして
医療機関から報告された事例の概要
(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、武田薬品工業株式会社)

1. 報告状況

○前回の合同部会（6月23日）以降、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の副反応疑い報告において、医療機関からアナフィラキシーとして報告された事例が新たに10件あり、令和3年5月22日から令和3年6月27日までに報告されたアナフィラキシー事例は計14件となった。

2. 専門家の評価

○令和3年6月27日までに報告された14事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。

○評価結果の概要は、以下のとおり。

【ブライトン分類レベル】	報告件数	報告時期	
		1回目接種時	2回目接種時
1	0件	0件	0件
2	1件	1件	0件
3	0件	0件	0件
4	12件	12件	0件
5	1件	1件	0件
合計	14件	14件	0件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度 (令和3年5月22日～6月27日)

レベル1～3の報告件数／推定接種回数 ^注	100万回あたりの報告件数
1件／959,165回接種	1件

※表中の推定接種者数は、医療従事者等の接種回数(50,989回、6/25時点)及び高齢者等の接種回数(908,176回、6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28 15:00時点掲載データ参照))。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数 (令和3年5月22日～6月27日)

年齢	報告件数	性別	
		男性	女性
0～9歳	0件	0件	0件
10～19歳	0件	0件	0件
20～29歳	0件	0件	0件
30～39歳	1件	0件	1件
40～49歳	0件	0件	0件
50～59歳	0件	0件	0件
60～69歳	0件	0件	0件
70～79歳	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件
合計	1件	0件	1件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件

(参考3) ブライトン分類レベル1～3のアレルギーの既往歴の有無別報告件数(令和3年5月22日～6月27日)

【ブライトン分類レベル】	報告件数	アレルギーの既往歴	アレルギーの既往歴
		有り※ ¹	無し※ ²
1	0件	0件	0件
2	1件	0件	1件
3	0件	0件	0件
合計	1件	0件	1件

※1 アレルギーの既往歴の有無は、アナフィラキシー及び薬剤アレルギーの既往歴を集計。

※2 アレルギー歴の報告がない場合も含む。

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン(COVID-19ワクチンモデルナ筋注、武田薬品工業株式会社)接種後のアナフィラキシーとして医療機関から報告された事例の一覧
(令和3年5月22日から令和3年6月27日までの報告分)

※評価記号

α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

No	年齢	性別	接種日	発生日	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	専門家の因果関係評価	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見
10234	79歳	女性	2021/05/26	2021/05/26	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	高血圧	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	未記入	不明	γ	4	(コメント無し)
11652	67歳	女性	2021/06/02	2021/06/02	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	アレルギー (ハウスダスト、花粉)	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	未記入	軽快	γ	4	(コメント無し)
11895	65歳	女性	2021/06/01	2021/06/01	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	妊娠中：いいえアレルギー：いいえ花粉症：いいえ優先接種者：はいその他留意点：膵臓病、糖尿病、喘息	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	2021/06/02	回復	γ	4	(コメント無し)
13074	71歳	女性	2021/05/29	2021/06/02 2021/06/02 2021/06/02	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	無	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 接種部位紅斑 (注射部位紅斑) 接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	γ	4	2日の接種・蕁麻疹様所見はその後3、4日で出現、ワクチンのアレルギーと考えるには接種後からの時間経過が遅いと考える。しかし情報は3行の報告であり時間経過以外の情報が不明であり情報不足と考える
14102	48歳	男性	2021/06/14	2021/06/14	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	感冒薬でアナフィラキシーショックの既往。	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	未記入	不明	γ	4	(コメント無し)
14214	30歳	女性	2021/06/11	2021/06/11	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	ハウスダストなどに対するアレルギー歴があり、気管支喘息の治療中	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	未記入	軽快	α	2	(コメント無し)
14979	40歳	男性	2021/06/18	2021/06/18	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	本日患者さん来院時に、「今まで、食べ物で同様のことがあった。一年に一回程度、食後に喉の狭まる感じ、顔がこわばる感じがあった」との訴えがあり、「30分経過観察になったんですけど」「はい」とのことでした。予診票に記入があったかは不明です。	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	評価不能	重くない	2021/06/18	回復	γ	4	(コメント無し)
15034	55歳	女性	2021/06/18	2021/06/18	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	妊娠中：不明アレルギー：はい(原因物質：その他(アルコール、寒冷、日光、さば))花粉症：いいえ優先接種者：いいえ	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	2021/06/19	回復	γ	4	(コメント無し)
15415	18歳	女性	2021/06/21	2021/06/21	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002185	1回目	無	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	2021/06/21	回復	γ	4	(コメント無し)
15569	56歳	女性	2021/06/19	2021/06/19	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	妊娠中：いいえアレルギー：はい(原因物質：その他(不詳))花粉症：いいえ優先接種者：いいえ	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	2021/06/19	回復	γ	4	(コメント無し)
15642	44歳	男性	2021/06/15	2021/06/15	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	アレルギー：はい(原因物質：その他(アトピー性皮膚炎))花粉症：いいえ優先接種者：いいえ	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	2021/06/15	回復	γ	5	(コメント無し)
16054	35歳	女性	2021/06/24	2021/06/24	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	無	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	未記入	軽快	γ	4	(コメント無し)
16178	30歳	女性	2021/06/11	2021/06/11	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	妊娠中：不明アレルギー：はい(原因物質：その他(ダニ))花粉症：いいえ優先接種者：いいえ	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	未記入	軽快	γ	4	(コメント無し)
16181	45歳	女性	2021/06/09	2021/06/09	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	無	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	2021/06/09	回復	γ	4	(コメント無し)

※注:同一の副反応疑い事例であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。6月27日時点で最後に報告された報告内容に基づく。