

第 64 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 13 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21日	

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして
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（7月7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疑いとして報告された事例が新たに 32 件あり、令和 3 年 5 月 22 日から令和 3 年 7 月 11 日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例は計 46 件となった。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 7 月 11 日までに報告された 46 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	2 件	2 件	0 件
3	0 件	0 件	0 件
4	42 件	40 件	2 件
5	2 件	2 件	0 件
合計	46 件	44 件	2 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～7月11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
2件／1,818,033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(87,670回、7/9時点)及び一般接種の接種回数(1,730,363回(うち高齢者1,094,100回)、7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12 16:00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～7月11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	1件	0件	1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	2件	0件	2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～7月11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	2件	0件	0件
3	0件	0件	0件
合計	2件	0件	0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疑い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7月11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 ブライドン分類レベル	専門家の意見
10702	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: 糖尿病、 糖尿病、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)
13070	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) 海麻疹 (海麻疹) 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 未記入	不明 不明 不明 不明	γ	4	2日の接種・海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短いと考える。しかし情報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
14094	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)
14206	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 一層があり、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)
14967	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、「1号 までも、食べ物で同様のことが あった。一帯に一回程度、 食後に喉の狭まる感じ。胸が こわばる感じがあった」との 訴えがあり、「30分経過観察 になったんですね」「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)
15022	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 び)) 花粉症: 不明優先接種 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)
15401	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)
15553	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)
15628	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)
16035	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)
16174	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)
16178	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)

16193	18歳	女性	2021/06/26	2021/06/26	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：食物（リンゴ、モモ））花粉症：はい優先接種者：はい	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	2021/06/26	回復	γ	4	気管支喘息発作の発現と考えれば、因果関係は否定できない。
16195	51歳	女性	2021/06/26	2021/06/26	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	2021/06/26	回復	γ	4	口腔明瞭違和感の発現と考えれば、因果関係は否定できない。
16206	34歳	女性	2021/06/27	2021/06/27	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002539	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	2021/06/27	回復	γ	4	（コメント無し）
16391	18歳	男性	2021/06/27	2021/06/27	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002185	1回目	アレルギー（かぜ薬・ハムマヨ・ツナマヨ）	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	未記入	軽快	γ	4	悪心の発現と考えれば、因果関係は否定できない。呼吸困難の発現も考えられるが、情報不足である。
16660	33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	3002540	1回目	潰瘍性大腸炎（ワクチン接種については主治医了承済）	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）
16700	44歳	女性	2021/06/29	2021/06/29	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	19歳時 ビリン系解熱剤でアナフィラキシー既往(+)、点滴、髄液検査、基礎疾患：うつ病にて複数薬内服中。	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 頭痛（頭痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 減呼吸） 動悸（動悸） 結膜充血（結膜充血） 潮紅（潮紅） 冷感（末梢冷感） ぼてり（ぼてり） 異常感（異常感）		重くない	2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29 2021/06/29	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	γ	4	（コメント無し）
16933	54歳	女性	2021/06/30	2021/06/30	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、いいえアレルギー：はい（原因物質：食物（アルコール、その他は詳細に記入））花粉症：いいえ優先接種者：いいえその他留意点：日本そば、ほうれん草、山羊、イチゴ、豚肉、青魚、あさり、チョコレート、バファ	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）
17183	36歳	女性	2021/07/04	2021/07/04	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002337	1回目	抗生剤・ウリ系でじんま疹	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	2021/07/04	回復	γ	4	（コメント無し）
17326	20歳	女性	2021/07/03	2021/07/03	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002337	1回目	解熱鎮痛剤+胃炎の薬ムンプスワクチン接種後、発熱と腫瘍	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	軽快	γ	4	（コメント無し）
17372	55歳	女性	2021/07/02	2021/07/02	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002617	1回目	2年前 ジンマンシ(原因不明)	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 皮膚・発疹・紅斑（発疹 発疹） 倦怠感（倦怠感） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	γ	4	（コメント無し）
17419	57歳	女性	2021/07/02	2021/07/02	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002619	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	5	（コメント無し）
17420	66歳	女性	2021/07/05	2021/07/05	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002185	2回目	喘息(+) 高脂血症(+) ・ロスタバスタチン ・シングレア ・フルティフォーム	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘鳴（喘鳴） 蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06	回復 回復 回復	γ	4	（コメント無し）
17510	58歳	女性	2021/07/03	2021/07/03	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002185	1回目	セレコックス、ソセゴン、アタラックスPでアレルギー反応	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	軽快	γ	4	（コメント無し）
17511	45歳	男性	2021/07/02	2021/07/02	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002618	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	2021/07/02	回復	γ	4	（コメント無し）
17515	50歳	女性	2021/07/05	2021/07/05	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3003189	1回目	うつ病	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 薬疹（薬物過敏症）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快	γ	4	（コメント無し）
17638	43歳	女性	2021/06/30	2021/06/30	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002617	1回目	インフルエンザ、流行性耳下腺炎、B型肝炎予防接種で発熱	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2021/07/01	回復	γ	4	（コメント無し）
17639	21歳	女性	2021/07/02	2021/07/02	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002337	1回目	妊娠中、いいえアレルギー：はい（原因物質：その他（不明））花粉症：はい優先接種者：はい	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	2021/07/02	回復	γ	4	（コメント無し）
17759	62歳	男性	2021/07/07	2021/07/07	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3003189	1回目	アレルギー：はい（原因物質：薬（抗生物質））花粉症：はい優先接種者：はい	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 皮膚・発疹・紅斑（発疹）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快	γ	4	（コメント無し）
17782	27歳	男性	2021/07/07	2021/07/07	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002619	1回目	小学生の頃キウィフルーツでアナフィラキシー（呼吸困難）アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咽喉刺激感（咽喉刺激感）	関連あり	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復	γ	4	（コメント無し）
17792	19歳	女性	2021/07/02	2021/07/02	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002337	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）
17915	47歳	男性	2021/07/05	2021/07/05	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002619	1回目	肥満(BMI≥30)	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2021/07/07	回復	γ	4	（コメント無し）
18082	22歳	男性	2021/07/08	2021/07/08	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002185	1回目	山イモ 摂食時、じんましん、その際は自然軽快	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	γ	4	（コメント無し）
18083	21歳	女性	2021/06/30	2021/06/30	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002539	1回目	気管支喘息 甲殻類（エビ・カニ）アレルギー アルコール	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2021/07/01	回復	α	2	（コメント無し）
18129	26歳	女性	2021/07/07	2021/07/07	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002337	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	2021/07/07	回復	γ	4	（コメント無し）
18134	26歳	男性	2021/07/08	2021/07/08	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002915	1回目	インフルエンザワクチンでアナフィラキシーの既往あり	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）
18139	35歳		2021/07/09	2021/07/09	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002619	1回目	不明	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咳嗽（咳嗽） 口腔明瞭不快感（口腔明瞭不快感） 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 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	γ	4	（コメント無し）
18183	19歳	女性	2021/07/09	2021/07/09	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3003190	1回目	そば、たまご、アルコールアレルギー	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 皮膚・発疹・紅斑（紅斑） 頭部不快感（頭部不快感）	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	（コメント無し）

18240	41歳	女性	2021/07/05	2021/07/05	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002539	1回目	妊娠中：いいえアレルギー： はい（原因物質：薬（抗生 剤））花粉症：いいえ（免疫 接種者：いいえその他留意点： 無菌性結膜炎（複数回）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	2021/07/06	回復	γ	4	（コメント無し）
18241	54歳	女性	2021/07/10	2021/07/10	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3003654	1回目	アルコール、メロン、スイ カ、トマト、ナスなどでアレ ルギー症状あり	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	2021/07/10	回復	γ	4	（コメント無し）
18252	35歳	男性	2021/07/07	2021/07/07	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002337	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	2021/07/08	回復	γ	4	（コメント無し）
18265	55歳	女性	2021/07/08	2021/07/08	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002915	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	2021/07/09	回復	γ	4	（コメント無し）
18279	67歳	女性	2021/07/09	2021/07/09	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	2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	未記入	不明	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。7月11日時点で最後に報告された報告内容に基づく。