

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

※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。

| | |
|--|--------|
| 第66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15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3-30 |
| 2021（令和3）年8月4日 | |

令和3年1月1日～令和3年3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 ^{※1} | 因果関係 ^{※2} | 専門家の意見 |
|---------|-----|-----|--|--------|-------------|---|--|--|--|------------------------------|--------------------|--------|
| 報告対象期間前 | 再評価 | 1 | アクトヒブ(R1D76) プレベナー13(CK7441) ロタリックス(RT014) | 2ヶ月・女性 | なし | 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)と弱毒生ヒトロタウイルスワクチンと沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性投与中に傾眠傾向とアナフィラキシーとするには軽症が発現した症例である。 出生体重:2868グラム 接種前の体温:36度7分 家族歴:姉:周期性発熱(PFAPA症候群) 予診票での留意点:無 2020年10月20日 午前09時00分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(投与量不明、ロット番号:R1D76)、肺炎球菌ワクチン接種(投与量不明、ロット番号:CK7441)。一般状態に異常なし。 午前09時10分 予防ワクチン接種のため、ロタリックス(投与量不明、ロット番号:RT014)経口摂取開始。2/3までは順調。 午前09時15分頃より 口腔内にワクチンが微量でも入ると不快な表情をするようになる。 午前09時20分 顔色不良、口周囲チアノーゼ、不活発(声を出さなくなる)。顔面チアノーゼ(軽微)が発現。 午前09時30分 液1/4を残して接種を中断する。アナフィラキシーとするには軽症が発現。 午前09時40分 状態改善後、再接種開始。何回か少量ワクチンを口腔内に入れたが、その都度チアノーゼ出現、回復後も同様の状況をくり返し、傾眠傾向となる。9割の接種で中止する。チアノーゼは口周囲で軽微。 接種を中止し、10分後にはチアノーゼは消失。30分後には活発に声も出た。口周囲チアノーゼ、傾眠、短時間で回復。 16時に確認 アナフィラキシーとするには軽症の転帰:回復、傾眠傾向の転帰:回復、顔面チアノーゼ(軽微)の転帰:回復 2020年 子供は次のワクチンを接種した。 | 2020/10/20 接種当日 | 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 | プレベナー13(CW7258) ロタリックス(RT014) アクトヒブ(R1E46) ビームゲン(Y116M) | 2ヶ月・女性 | なし | 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA受付番号v20100518)を通じ、その後ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受け取った自発報告である。 19Nov2020の午前11時40分、2か月齢の女性患者は投与経路不明で予防接種のため沈降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、薬剤充填済みベシ型注射溶液、ロット番号: CW7258、使用期限:31Jul2022、左上腕)(単回投与)の初回投与を受けた。 19Nov2020午前11時40分、併用ワクチン接種(全て1DF、予防接種用、単回投与、投与経路不明):5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタリックス、ロット番号:RT014、使用期限:31Dec2021)(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:R1E46、使用期限:06Jul2021、右上腕)(1回目)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン、ロット番号Y116M、使用期限:21Apr2022、右大腿)。これらの予防接種は定期的な接種であった。 ワクチン接種前の患者の出生時体重2946g、体温37.1度。関連病歴と併用薬は提供されなかった。 19Nov2020の午前11時45分、アナフィラキシー、血管迷走神経反射(失神なし)を経験した。 事象に影響を与える他の要因はなかった。報告医は事象の重篤性を非重篤性として分類し、事象の因果関係を予防接種に関連ありと評価した。 臨床経過は次の通り:ワクチン接種終了後の待合室にて顔色不良および前頭部を中心とする直径2cm程度の環状紅斑(膨疹ではない)が複数出現したと両親より報告あり。 11時50分頃、vital signsを測定した(体温36.6度、SpO2(room air)100%、HR142/分、BP99/66。その際顔色不良、四肢末端の冷感および発汗が観察された。 11時55分、顔色は良好、環状紅斑はほぼ消失。身体所見異常なし(心雑音、呼吸静音(左右差なし)、嘔吐、グル音更新なし減弱なし)。その後2時間ほど外来で経過観察行っても顔入り良好で活気もありバイタルサインも正常範囲内であったため帰宅可とした。症状出現後、初回のバイタル測定では明らかな血圧の低下は認めなかったが顔色不良、四肢末端の冷感、発汗などから血圧測定前には低血圧があったものとする。また皮膚症状(顔面から前頭部を中心とする直径2cm程度の環状紅斑)も併っていたため暫定的にアナフィラキシーがあったものとする。報告医師のコメント:前述のように血圧測定時に血圧低下を認めなかったものの顔色不良、四肢末端の冷感および発汗などからワクチン接種後に血圧低下があったものとする。血圧低下(迷走神経反射?)および皮膚症状のためアナフィラキシーに相当すると判断した。 03Dec2020、医師は「アナフィラキシー」 血管迷走神経反射 失神なし がどの薬剤での影響か不明であり03Dec2020の報告時点で両親にプリクテストの実施等を案内、相談をしていると報告された。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)の処方書が初めてであったため医師は可能であれば処方書を確認したいと考えていた。 18Dec2020、アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類):関連症状:全身性麻疹疹または全身性紅斑、頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再補充時間(3秒より長い)。アナフィラキシーの症例定義:突然発症、微候及び症状の急速な進行。(1つ以上の(Major)皮膚症状基準AND/OR1つ以上の(Minor)呼吸器症状基準)。アナフィラキシーレベル:2。 19Dec2020、アナフィラキシーから回復、血管迷走神経反射 失神なし、顔色不良、前頭部を中心とする直径2cm程度の環状紅斑、四肢末端の冷感、発汗、低血圧から回復。 報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、おそらく沈降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)との因果関係の可能性大、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)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)、および5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(因果関係の可能性小と評価した。事象の治療のための入院なし。 報告者コメント:同時接種(5価経口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)、B型肝炎ワクチン(酵母由来))としており全ての接種を3分程度で接種している。上記4種類のワクチン接種終了後すくなくとも5-10分以内には皮膚症状が突然かつ急進な出現(拡がり)を呈した。そのため今回の4種類のワクチンのいずれの薬剤が有害事象を引き起こしたかの同定は困難と考える。乳児は2ヶ月19日で予防接種を受けた。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)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)および5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの使用期限はそれぞれ、06Jul2021、21Apr2022および31Dec2021であった。乳児はアナフィラキシーのために医療機関を再度受診しなければならなかった。乳児にはアナフィラキシーの家族歴はなかった。事象の転帰は19Dec2020に回復であった。 追加情報(03Dec2020):ファイザー医薬情報担当者を紹介し連絡可能な医師から受け取った新情報:臨床経過、事象発現時間。 追加情報(18Dec2020):同じ連絡可能な医師から受け取った新情報:予防接種の詳細(予防接種の部位と使用期限)、臨床経過詳細、報告者コメント、追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。 | 2020/11/19 接種当日 2020/12/03 接種14日後 2020/12/18 接種29日後 2020/12/19 接種30日後 | アナフィラキシー反応 多汗症 失神寸前の状態 末梢冷感 紅斑 蒼白 血圧低下 | 回復 回復 回復 回復 回復 回復 | 4 | γ | |
| 報告対象期間内 | | 3 | プレベナー13 アクトヒブ(R1D34) ビームゲン テトラビック ロタリックス | 3ヶ月・女性 | 皮膚障害 過敏症 | ファイザー営業担当者を紹介し、連絡の取れる医師から入手した自発報告である。 3か月女児は、2回目の単回予防接種として、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CRM197)(プレベナー13注射液プレフィルドシリンジ)(ロット番号・使用期限:提供されず)0.5 mLの皮下投与を受けた。併用被疑薬は、ヒブワクチンconj(tet tox)(アクトヒブ、ロット番号:R1D34)(2回目の予防接種として17Oct2020、右上腕への皮下投与、用量不明)、B型肝炎ワクチンrhbsag(酵母由来)(ビームゲン) B型肝炎に対する2回目の単回予防接種として0.25(単位不明)の皮下投与]、ジフテリアトキソイドワクチン・百日咳ワクチン・不活化ポリオワクチン3v(vero)・破傷風トキソイド(テトラビック)[ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオに対する1回目の単回予防接種として0.5(単位不明)の皮下投与]、経口ロタウイルスワクチンv(ロタリックス)(ロタウイルスに対する2回目の単回予防接種として1DFの経口投与)であった。 併用被疑薬のワクチンはすべて17Oct2020に投与した。 病歴には皮膚障害及びアレルギー反応があった。喘息、アレルギー性鼻炎、又はアトピー性皮膚炎の病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。過去に沈降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CRM197)(プレベナー13)、ヒブワクチンconj(tet tox)(アクトヒブ)、及び経口ロタウイルスワクチンv(ロタリックス)の初回予防接種後に血色不良、意識障害、及び紫斑が発現した(日付不明)。過去にB型肝炎ワクチンrhbsag(酵母由来)(ビームゲン)の初回予防接種も受けていた(日付不明)。 17Oct2020、血色不良、紫斑、及び意識障害が発現した。 臨床経過は以下のとおり報告された: 17Oct2020、ワクチン接種後急激に症状が発生し、SpO2は85であった。 同日、酸素供給下でSpO2は99、血圧は85/51、脈拍は165、末梢は温暖であった。 副作用の結果として以下の治療措置が取られた:輸血を実施し、酸素を供給した。ステロイドやエピネフリンは投与されなかった。10分後、回復傾向となった。これらの副作用を理由とする入院はしていない。報告者によると、2回目のワクチン接種後に症状が発生したが、初回接種(他院)後にも同様の症状が認められた。皮膚障害の早期症状として紫斑が認められ、蝕知可能であった。病巣の画像はなかった。局所的病巣は30か所以上及び、主な発現部位は下肢であった。皮膚生検や蛍光免疫染色、ウイルス検査は実施されなかった。光線過敏症の可能性はなかった。臨床検査の結果(17Oct2020):多形核 21.9%、SpO2:85。エプスタイン・バーウイルス(EBV)、B型肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス(CMV)、ヘルペス、HIVなどのウイルス検査は実施されなかった。関連検査の結果(日付不明):WBC:6700/mm3、Hb:15.6、Pit:189000/mm3、CRP:(-)。 19Oct2020、呼吸困難を認めたため治療を受けたとも報告された。呼吸困難の転帰は軽快であったが、他の事象は回復(17Oct2020)であった。報告者はこれらの症状(血色不良、意識障害、及び紫斑)はアナフィラキシーの可能性があったため、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。報告者はこれらの症状(血色不良、意識障害、及び紫斑)をプレベナー13、アクトヒブ、ビームゲン、テトラビック、及びロタリックスと関連ありと評価した。報告者は、これらの事象には他に原因があったと考えられると判断した。報告者の見解は以下のとおり:他院で紹介された。心臓などの検査を実施したが、異常はなかった。精査が予定された。 ロット・バッチ番号の情報を要請している。 追加情報(17Nov2020):本追加報告は、追加の要請をしたにもかかわらず、バッチ番号が入手不能であることを通知するため提出している。追加の要請は完了し、これ以上の情報は見込めない。 追加情報(22Dec2020):連絡可能な同じ医師から入手した新たな情報は以下のとおり:患者の情報(イニシャル、生年月日、性別)、被疑薬の詳細(プレベナー13の投与経路と用量前回の併用薬が被疑薬であると再考された)、病歴、ワクチン接種歴、反応の詳細(追加の事象:アナフィラキシー疑い及び意識障害前回の報告事象の発現日と転帰を更新)、臨床検査データ、及び臨床経過の詳細。 追加報告は完了した。また、バッチ・ロット番号についての情報は入手できない。これ以上の情報は見込めない。 | 2020/10/17 接種当日 2020/10/19 接種2日後 | アナフィラキシー反応 低血圧 呼吸困難 意識レベルの低下 紫斑 蒼白 酸素飽和度低下 | 回復 回復 軽快 回復 回復 回復 回復 | 4 | γ | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---------|----|---|--|--------|------------------------|--|---|---|----------------------------------|---|---|--------------------------|
| 報告対象期間内 | | 4 | 乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH314) | 5ヶ月・男性 | なし | 2021/02/13 Hib、四種混合ワクチン接種を受けた。 2021/03/11* 生後5か月時、BCG接種を受けた。接種20分後頃から不機嫌となり激しく啼泣し続けた。両上肢と顔面の紅潮あり、改善せず。(30分後にミルク200mL哺乳したが啼泣続き、2回嘔吐。) 接種30分後には、体幹、顔面、下肢の一部に紅斑散在し、両前腕から手に紅斑と腫脹を認めた。口唇、手背の膨隆あり(口唇紫斑と足膨れ上がる)。接種60分後も不機嫌続き、皮膚症状の消退傾向も認められず(接種施設にてアレルギーとして)、1時間半後に当院小児科へ紹介受診。 当院到着時、落ちついていて手足の腫れは続いていた(上半身の紅潮等は消失し、両足の発赤・腫脹が出現)。皮膚症状grade1、消化器症状grade2で(新しいものを食べたなどの理由がなく)、BCG接種によるアレルギー疑い。経過観察のため入院。 経過中、粘膜炎・呼吸循環症状はなし。 2021/03/12 補液のみで症状増悪なく、退院。 転帰:回復 | 2021/02/13 接種当日 2021/03/11 接種26日後 2021/03/12 接種27日後 | アナフィラキシー反応 嘔吐 末梢腫脹 潮紅 紅斑 紫斑 過敏症 | 回復 回復 回復 回復 回復 回復 | 4 | γ | |
| 報告対象期間内 | | 5 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G916) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Y114L) 日本脳炎ワクチン(北京株)*阪大微研(JR492) | 11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:v20101734)である。 過去2回の日本脳炎ワクチン接種で副反応なしであった患者。 日付不明 接種前の体温:36度5分 2021/03/09 この日の体調は良好。午後4時30分、小児キャッチアップワクチン希望あり、おたふくワクチン(第1期1回目)、B型肝炎ワクチン(第1期1回目)、日本脳炎ワクチン(第1期3回目)同時任意接種施行(上腕左におたふくワクチンと日本脳炎ワクチン、接種部位は2.5cm以上確保、右にB型肝炎ワクチン)。全種を接種終了直後より顔面の血色不良、両耳の耳閉感と嘔気、立てない程のふらつきと血圧低下、呼吸困難を生じた。 2021/03/10 アナフィラキシーショック回復。退院となった。 日付不明 両耳の耳閉感転帰不明。 追跡調査予定あり。 | 2021/03/09 接種当日 2021/03/10 接種1日後 | アナフィラキシーショック | 回復 | 4 | γ | |
| 報告対象期間前 | 判明 | 6 | ガーダシル(S003088) | 16歳・女性 | なし | 2020/12/28、医師より医薬品医療機器総合機構(V20100704)経由で本症例に関する追加情報を入手した。 医師及びその他の医療専門家より、16歳女性患者の情報を入手。 患者には原疾患/合併症、既往歴はなかった。 家族歴:未記載 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)はなかった。 予防のため、2回目の組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁液注シリンジ)を2020/12/23に右腕に接種した(ロット番号:S003088、投与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。 2020/11/21、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種した。何も問題はなかった。 2020/12/23、接種前の体温:37度1分。15:55、組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を右腕に接種した(前述)。16:00頃、待合室のイスに坐っていた時、眼球上転、意識がはっきりしない、ショック状態、意識喪失、ナースがかけつけた所、顔面そう白、声かけにうなずく程度、触診で脈がふれず、すぐにみんなで処置室へはこぶ。BP:88、HR:40代(アナフィラキシーショック(ショック状態)、意識喪失は発現)。横になり、すぐにアドレナリン(ボスミン)1A mg、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コステパ)100mgを投与。16:10頃、意識レベル上昇、意識・血圧は回復したが(アナフィラキシーショック(ショック状態)、意識喪失は回復)、K病院に救急搬送され現在入院。 組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチンのロット番号[S003088]は自社管理品であることが確認された。 | 2020/11/21 接種2日前 2020/12/23 接種当日 | アナフィラキシーショック 意識消失 | 回復 回復 | 4 | γ | |
| 報告対象期間内 | | 7 | ガーダシル | 18歳・女性 | 処置に対する不安 注射恐怖 緊張 | 医師より16歳女性患者の情報を入手。 患者には、血管迷走神経性失神素因(注射に対する恐怖感、不安感、緊張感)の原疾患・合併症があった。 患者には、心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)、意識消失の既往歴はなかった。 予防のため、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁液注シリンジ)、2020/12/24にて接種した(投与量、接種部位、ロット番号は報告されていない)。予防のため、2回目の組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁液注シリンジ)、2021/02/18にて右三角筋に接種した(投与量、ロット番号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。 2020/12/24、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種した。迷走神経反射(1回目)が発現(軽度)。迷走神経反射(1回目)は回復。 2021/02/18、18時20分、組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を右三角筋に接種した。診察室から待合室に独歩で移動し、背もたれのあるイスで座位約1分後、しんどいと訴えあり、母、看護師が付き添い、処置室に独歩で移動。迷走神経反射(重症)(2回目)が発現。アナフィラキシーの可能性あり(アナフィラキシーの可能性が発現)。 18時21分、前兆なく意識レベルなし(意識喪失が発現)、完全に意識消失した。 18時22分、移動途中で意識消失し、処置室のベッドに倒れ込む。血圧測定不能。脈拍:20。意識喪失発現時は、患者は座位。意識喪失の程度(Japan Coma Scale ICS区分)はJCS300(痛み刺激に対して全く反応しない)。心音はほとんど聴取せず。大人が患者をささえてベッドにながれこむ。治療としてアドレナリン(アドレナリン)0.5mgを左大腿中央外側に筋注。自発呼吸あり。皮膚蒼白、呼吸パターンは、リズムの異常、呼吸回数、換気量の異常、その他の異常、特徴的な呼吸パターンの出現は無。咳、舌は無。 18時30分、JCS:300、血圧測定不能、脈拍:40。アドレナリン0.5mgを左三角筋に筋注。 18時40分、収縮期/拡張期血圧:109/64、脈拍:60。目覚める。意識戻る。 18時45分、救急車で、A病院に救急運ばれ、病院に到着した際には、意識回復(意識喪失は回復(仰臥位))。後送病院でバイタル安定を、経過観察入院。その後、A病院で1日入院された。迷走神経反射(重症)(2回目)は回復。 2021/02/19、全身状態良好にて退院。 報告時点で、アナフィラキシーの可能性、迷走神経反射(1回目)の転帰は不明。特別な検査の実施、脳波、頭部MRI、心電図、CT、MRIの測定なし。意識喪失発現に影響を与える薬剤を直前に服用していなかった。血糖値、カルシウム、ナトリウム、カリウム、アンモニア、エタノール、その他の薬物は測定なし。意識喪失から回復後、症状が発現しなかった。意識喪失の再発は無。転倒による処置を要する怪我は無。 | 2020/12/24 接種56日前 2021/02/18 接種当日 2021/02/19 接種1日後 | アナフィラキシー反応 失神 意識消失 | 不明 回復 回復 | 4 | γ | |
| 報告対象期間内 | | 8 | 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 | 2021/03/02* 接種前体温35.8℃、予診票での留意点:あり(前回(2021/2/16、ラビビュール、腸チフス)接種後に倦怠感あり。) 9:45 2回目エイムゲン(ロット番号HAV04)、3回目ラビビュール、1回目おたふくワクチン、2回目水痘ワクチン同時接種。 5分後、両上肢しびれ、倦怠感あり。 10:00 Vitals:BP:116/77、HR:98、SpO2:99%、顔面紅潮あり。口腔粘膜疹なし。 10:10 顔面発赤増強。口腔粘膜・陰部(亀頭部)発赤あり。BP:60/30。アナフィラキシーショックが発現。アドレナリン0.3mg筋注。 10:16 2回目アドレナリン筋注。意識clear。 アナフィラキシーショックは軽快。 経過観察のため入院。 2021/03/03 翌日退院。 | 2021/03/02 接種当日 2021/03/03 接種1日後 | アナフィラキシーショック | 軽快 | 1 | α | 皮膚症状と循環器症状からアナフィラキシーと考える |

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|---|--------|----|---|-------------------|----|---|---|--|--|--|
| 報告 対象 期間 内 | 9 | ラビジュール (ARBA091A) おたふくかぜワクチン (G916) 水痘ワクチン (V2301) エイムゲン (HAV04) | 30歳・男性 | なし | 本例は医師からの報告。情報入手経路は規制当局。 患者: 30歳、男性 被疑製品: 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン (ラビジュール筋注用) 注射用(水溶液)(使用理由: 適応症不明の製品使用)、 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン (ラビジュール筋注用) 注射用(水溶液)(使用理由: 適応症不明の製品使用)、 おたふくかぜワクチン (MUMPS VACCINE (LIVE ATTENUATED))(使用理由: 適応症不明の製品使用)、 水痘ワクチン (LIVE VARICELLA VIRUS VACCINE)(使用理由: 適応症不明の製品使用)、 TYPHOID VACCINE(使用理由: 適応症不明の製品使用) 2021年02月16日 ラビジュール筋注用投与(2回目)、TYPHOID VACCINE投与。 年月日不明 倦怠感(重篤性: 非重篤)を発現。 2021年03月02日 午前9時45分。 ラビジュール筋注用(3回目)、おたふくかぜワクチン(1回目)、水痘ワクチン(2回目)、エイムゲン(HAV04、2回目)投与。 2021年03月02日 ラビジュール筋注用投与開始14日後、ラビジュール筋注用投与開始25分後、アナフィラキシーショック(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現。 両上肢しびれ、倦怠感あり。顔面紅潮、発赤あり。アドレナリン0.3mg筋注。 10:16アドレナリン筋注。 意識clear。 経過観察の為入院。 翌日退院。 年月日不明 アナフィラキシーショックの転帰は軽快、倦怠感の転帰は不明。 | 2021/02/16 接種14日前 | | | | | | |
| | | | | | 2021/03/02 接種当日 | | | | | | | |
| | | | | | 2021/03/02 接種当日 | アナフィラキシーショック | 軽快 | 4 | γ | | | |

※1 プライム分類レベルは、以下の事象について評価している。
・アナフィラキシー(PT 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、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)

※2 専門家の因果関係評価
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

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シーズンインフルワクチン29症例)

※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2年10月1日～令和3年3月31日入手分まで

| 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 | 専門家の評価 | | |
|----|-------|-----|--------------------------|--------|-----------------------------|---|--|---------------|----------|--------------|--------|--|
| | | | | | | | | | | ブライトン分類レベル※1 | 因果関係※2 | 意見 |
| | KMB-1 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(474A) | 3歳・男性 | 喘息 | 2020/11/10* 予診票での留意点:あり(1歳から3歳まで気管支喘息で加療あり。卵を含むアレルギーは無し) 9:00 A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474A)接種。 9:15 ワクチン接種後15分経過した頃から全身の痒み、呼吸苦を訴え始めた。アナフィラキシーが発現。 Aクリニックで診察され、全身の蕁麻疹、呼吸苦、喘鳴、咳嗽症状がみられたためボスミンの皮下注および点滴ルート確保されて当院へ紹介搬送となった。 午前中に運ばれてきたが既に落ち着きつつある様子が蕁麻疹や発赤も軽快しており午後には症状も改善していた。 経過観察のため1泊入院となった。 当院での検査、投薬治療は特になし。 2020/11/11 アナフィラキシーは回復。 退院。 | 2020/11/10 接種当日 2020/11/11 接種1日後 | アナフィラキシー反応 | 回復 | 1 | α | アナフィラキシーです。皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。 |
| | KMB-2 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(479A) | 3歳・男性 | ネフローゼ症候群、寛解中(投薬あり) | 左上腕に皮下接種した。 10分後に右上腕や体幹にじんましんが出現した。 抗ヒスタミン薬を投与し、消退した。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/12/21午前10時 【発生日時】2020/12/21午前10時10分 【転帰日】2020/12/21 | | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | KMB-3 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(463A) | 3歳・女性 | 重症新生児仮死、低酸素脳症により胃瘻造設、気管切開あり | 小児科予防接種外来 11/10 14:50 左上腕にインフルエンザワクチン0.5ml接種 15:10 頻呼吸、頻脈、全身紅斑出現 アナフィラキシーの診断でボスミン注0.16mg筋注後症状改善を認めた 2回目の接種は中止となった。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/10午後2時50分 【発生日時】2020/11/10午後3時10分 【転帰日】2020/11/10 | 2020/11/10 接種当日 | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | KMB-4 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(477C) | 4歳・男性 | インフルエンザウイルス性肺炎 | 原疾患:なし、合併症:なし、既往歴:ウイルス性肺炎、インフルエンザA(2020/1/18発症、中等度)、アレルギー歴:なし、医薬品副作用歴:なし 2020/11/16* 予診票での留意点:なし 15:30 A内科にて、体調不良なく、診察も問題なしの判断で今シーズン初めてのインフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号477C)0.5ml左上腕接種。 10分程度で、全身の紅潮、連続する咳嗽、呼吸困難感が出現。 すみやかにデカドロンエリキシル15ml内服し、ベネトリン吸入施行。 30分程度で咳嗽は改善し、皮膚症状も改善傾向となった。 17:00前頃から嘔気が出現。アナフィラキシーと判断され、当院へ連絡。 18:30頃 当院紹介受診。活気なく、前胸部、頸部に発赤あり。 生理食塩水で輸液を行いながら一晩経過観察入院。 2020/11/17 呼吸器症状、消化器症状は再燃なし。前胸部～頸部の発赤のみ残存も、活気あり、退院し、自宅で経過観察へ。 2020/11/24 帰宅後発赤も消失し、特に何もなかったとのこと。 診察上、異常なく帰宅。 アナフィラキシーは回復。 | 2020/11/16 接種当日 2020/11/17 接種1日後 2020/11/24 接種8日後 | アナフィラキシー反応 | 回復 | 2 | α | アナフィラキシーです。皮膚症状と呼吸器系症状と消化器系症状があり、アナフィラキシーブライトン分類2と考える。 |
| | KMB-5 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(479A) | 5歳・男性 | 上咽頭炎 | 2020 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)接種。 原疾患:咳、鼻閉の風邪症状、合併症:なし、既往歴:なし。 2020/11/30* 接種前体温:36.8℃、予診票での留意点:あり(咳、鼻閉の風邪症状があり、アスベリン散、カルボシステインds、ツロブテロールds内服中) 16:40 当院にて、2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号479A)接種。 17:20 約40分して、全身の蕁麻疹、喘鳴が出現。SpO2:92%、P:155、アナフィラキシーと診断。 アドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤の内服、気管支拡張剤の吸入治療を行った。 注射部位には約50mmの発赤・腫脹が見られた。 帰宅。 2020/12/01 午前中再来院。接種部90mm紅斑あり。全身状態改善傾向。SpO2:100% 2020/12/03 夜、腹部に蕁麻疹が出た。遅延型アレルギー反応と考えた。 注射部位発赤、注射部位腫脹は回復。 2020/12/05 診察時、皮膚症状はなく、注射部位の腫脹も改善した。 アナフィラキシーは回復。 終診とする。来年以降のインフル注は控えるよう説明した。 | 2020/11/30 接種当日 2020/12/1 接種1日後 2020/12/3 接種3日後 2020/12/5 接種5日後 | アナフィラキシー反応 | 回復 | 1 | α | アナフィラキシーです。皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。 |
| | KMB-6 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(473B) | 5歳・女性 | なし | 2020/11/10* 接種前体温:37.3℃、予診票での留意点:あり(インフルエンザ(メーカー名不明)予防接種の翌日に発熱・接種部周囲の腫脹発赤、上肢全体が腫脹) 16:45 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473B)接種。 5分後に両手掌に紅斑出現。アナフィラキシーが発現。 その後、紅斑は全身に拡大。 循環器系症状:なし、消化器症状:腹痛。 SpO2:91%まで低下し、口唇チアノーゼ、喘鳴、聴診でwheezes聴取。酸素投与開始。 17:10にアドレナリン0.3mg右大腿に筋注。 その後全身の紅斑消褪していた。呼吸器症状も消失。 17:40に酸素投与中止。 A医療センター入院。 入院後二相性反応など特に出現なく経過。 2020/11/11 アナフィラキシーは回復。 退院。 | 2020/11/10 接種当日 2020/11/11 接種当日 | アナフィラキシー反応 | 回復 | 1 | α | 皮膚症状と呼吸器症状からアナフィラキシーと考える。 |
| | KMB-7 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(465A) | 8歳・男性 | 気管支喘息 | 令和2年11月2日AクリニックにてインフルエンザHAワクチン「KMB」の今シーズン1回目の接種を受けた。摂取後すぐに院外へ出たところ5分後に首周りが熱くなり、両側耳介周囲がキューツとなってつばがたぐさん出てきた。嘔気が出現し近くのトイレで1回嘔吐した。その後めまいと頭痛が続くため接種したクリニックに戻った。帰院時に測定したバイタルには異常なく、30分ほど横になり安静にしてから帰宅した。帰宅後も嘔気は続いており、そのまま眠ってしまった。母が声掛けしても覚醒しない状態が2時間半ほど続いた。覚醒後は嘔気も消失していた。 【接種日】2020/11/02 【発生日時】2020/11/02 【転帰日】2020/11/02 | 2020/11/02 接種当日 | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | KMB-8 | | インフルエンザHAワクチン「KMB」(464B) | 27歳・男性 | 不明 | AM10'にインフルエンザワクチン皮下接種。AM11'頃から左手首に掻痒を伴う非定型紅斑が出現、その後顔面、右手首と紅斑が拡大したため当院受診。 受診時右肩関節付近に紅斑拡大傾向であった。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/02午前10時00分 【発生日時】2020/11/02午前11時00分 | | アナフィラキシー非定型紅斑 | 不明 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(2020/2021シーズンインフルワクチン29症例)

※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2年10月1日～令和3年3月31日入手分まで

| 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 | 専門家の評価 | | |
|----|--------|-----|--------------------------|--------|-----------|--|-------------------------------------|--|----------------------|--------------|--------|----|
| | | | | | | | | | | ブライテン分類レベル※1 | 因果関係※2 | 意見 |
| | KMB-9 | 9 | インフルエンザHAワクチン「KMB」(462A) | 32歳・女性 | | 注射して運転して帰宅途中具合が悪くなり、再受診。(16:05)来院時悪心、下痢があり、発汗著明。腹痛も出現す。35.8℃、BP111/79mmHg、脈拍68/分、SpO2 98% 16:40 排便後症状軽快す。「楽になった」とのこと 17:00 帰宅す。 循環器系、呼吸器系は問題なし 皮膚症状もなし 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/02午後3時30分 【発生日時】2020/10/2午後4時0分 【転帰日】2020/10/2 17:00頃 | | アナフィラキシー 悪心 下痢 発汗 腹痛 | 軽快 軽快 軽快 軽快 | 4 | γ | |
| | KMB-10 | 10 | インフルエンザHAワクチン「KMB」(477B) | 45歳・女性 | なし | 原疾患:なし、合併症:なし、過去薬剤でアレルギー歴あり(詳細は不明) 患者は生涯インフルエンザワクチン接種初めて。コロナ禍により接種したほうがいいと来院。 2020/12/09* 当院外来にて、インフルエンザワクチン接種希望により問診後、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号477B)接種。 30分の経過観察中に眠気、ふらつき、血圧の低下(収縮期血圧:90、その後78まで低下)。アナフィラキシー症状が発現。 ほてり、むくみ、強い眠気を訴え、5分後救急搬送されA病院にて治療(搬送前収縮期血圧:90まで回復)。 2020/12 翌日には退院した模様。 2021/01 接種及び救急搬送後、当院への来院はない。 | 2020/12/09 接種当日 | アナフィラキシー反応 | 未回復 | 4 | γ | |
| | KMB-11 | 11 | インフルエンザHAワクチン「KMB」(479C) | 65歳・男性 | なし | 11/26 9時30分頃、インフルエンザワクチン接種。1時間後あたりより、顔面と頸部にそう痒感あり。皮疹+ 11/27当院受診。ワクチン接種後のアレルギー(アナフィラキシー)と考え、加療行いました。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/26午前9時30分頃 【発生日時】2020/11/26午前10時30分頃 【転帰日】2020/12/07 | | 顔面と頸部にそう痒感 皮疹+ ワクチン接種後のアレルギー(アナフィラキシー) | 未回復 未回復 未回復 | 4 | γ | |
| | KMB-12 | 12 | インフルエンザHAワクチン「KMB」(470B) | 73歳・女性 | なし | 10/7 16:45 皮下注射右上腕 16:54 注射周囲の熱感、注射部から体幹(肩甲部)の痛み発生、発疹なし、血圧150/90、脈83、SpO2 97、観察した 17: 血圧140/80 17:10 血圧130/80 17:20 血圧134/80 脈76 SpO2 96~97、痛みがへる傾向あり。しびれなし 17:34 ふらつきなく、帰宅 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/07午後4時45分 【発生日時】2020/10/7午後4時54分 【転帰日】2020/10/7 | 2020/10/07 接種当日 | 軽度のアナフィラキシーの疑い | 不明 | 4 | γ | |
| | デンカ-1 | 13 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(666-A) | 4歳・男性 | 熱性痙攣 | 2020年10月20日(接種39日前)、A病院にてインフルエンザワクチン接種(第3期1回目)。その時特に関心なし。 2020年11月28日(接種当日)16:30頃、A病院にて左臀部に2回目インフルエンザワクチン接種。 接種30分後、眼球が痛くなり、顔全体に発疹が出現。喘鳴も発病。B病院にて診察し、気管支拡張の吸入と抗ヒスタミン薬で治療。その後、回復。 2020年12月11日現在、特に問題ない状態で推移。 | | アナフィラキシーショック | 回復 | 4 | γ | |
| | デンカ-2 | 14 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(670-A) | 8歳・女性 | なし | 2020年12月10日(接種当日)9:30、左上腕にインフルエンザワクチン接種。 9:31(接種1分後)、気分不快・冷汗・顔面蒼白出現、血圧測定不可。その後、アドレナリン0.2mgを左大腿部に筋注。1~2分後には血圧100mmHg前後となり、気分不快・冷汗・顔面蒼白も改善。その後、1時間位経過観察。 (接種約1時間後)、帰宅。 | | アナフィラキシーショック | 回復 | 4 | γ | |
| | デンカ-3 | 15 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(652-A) | 12歳・女性 | なし | 両頬、腫脹、発赤。のどの痛み、息苦しさ、左上肢、腹部の紅斑10個以上、母指頭大。発熱、38.7℃、 10/25夜には症状軽快、37.2℃。10/26受診時36.0℃ SpO2 99% 10/28には症状消失。10/25に自宅のNSAID使用。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/24午前11時50分 【発生日時】2020/10/25午前2時 【転帰日】2020/10/28 | | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | デンカ-4 | 16 | 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尋麻疹に気付いた。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。気道管理、生理食塩水・負荷、アドレナリン筋注により対応。 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。 | | アナフィラキシーショック | 回復 | 4 | γ | |
| | デンカ-5 | 17 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(650-B) | 13歳・男性 | 不明 | 10/28 16時頃、インフルエンザワクチン接種し22時頃から背部と大腿部に尋麻疹が出現。10/29近医にてザイザル処方され屋内に内服後尋麻疹が広範となった。10/29 22時頃当院救急外来受診し、急性尋麻疹との診断(多臓器症状なし)でボララン注5mgを静注。約1時間後の10/30 0時40分頃に嘔気、血圧低下ありショック状態となった。ボスミン注0.3ml筋注×2、生理食塩液急速静注、ガスター注射液20mg静注、水溶性プレドニン50mg静注、メブチン吸入液ユニット0.3ml+クロモグリク酸Na吸入液1%IAの吸入を使用し、血圧の回復を確認した。経過中、意識レベルの低下や呼吸異常はなかった。 【接種日】2020/10/28 【発生日時】2020/10/30 | 2020/10/28 接種当日 2020/10/29 接種1日後 | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | デンカ-6 | 18 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(665-B) | 27歳・女性 | アレルギー性皮膚炎 | R2-11.18 インフルエンザ予防接種を施行。帰宅後、pm9:00頃から接種部位の疼痛・発赤・腫脹あり。両側上腕から背部に痛みが出現。今朝になり、背部の痛みが強くなり、両眼のまぶたの腫脹あり来院。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/18午後0時01分 【発生日時】2020/11/18午後9時00分 【転帰日】2020/11/20 | 2020/11/18 接種当日 | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | デンカ-7 | 19 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(662-A) | 39歳・女性 | なし | 接種後数分で嘔気、動悸、胸部不快感出現。血圧170/110mmHg、心拍数99/分。ソルコーテフ200mg、静注。徐々に一般状態改善。嘔気-動悸-血圧120/80mmHg 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/12/01午後3時00分 【発生日時】2020/12/1午後3時00分 【転帰日】2020/12/1 | | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | デンカ-8 | 20 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(661-A) | 42歳・男性 | なし | 7:50 ワクチン接種 11:00頃～目のかゆみ 眼瞼の腫れ出現し来院 14:00来院時、眼球も浮腫あり。 急性のアレルギー反応として、ステロイド入り点眼施行。 呼吸症状なし。肢痛なし。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/16午前7時50分 【発生日時】2020/11/16午前11時0分 | | アナフィラキシー | 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(2020/2021シーズンインフルワクチン29症例)

※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2年10月1日～令和3年3月31日入手分まで

| 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 | 専門家の評価 | | |
|----|------|-----|------------------------------|--------|------------------------|--|-------|-------------|----|--------------|--------|------------------------------------|
| | | | | | | | | | | プライトン分類レベル※1 | 因果関係※2 | 意見 |
| | 三共-1 | 21 | インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA019B) | 11歳・女性 | 心中隔欠損修復心房中隔欠損症造影剤アレルギー | 11歳、女兒についての報告である。 2020年11月10日 デンカ生研のインフルエンザHAワクチンを接種。 2020年11月28日(接種当日) 11:10頃 インフルエンザHAワクチン「第一三共」1mLを0.5mL接種。 12:10(接種1時間後) 患者の母親から「子供が発作を起こしている」と連絡あり。医師が患者を診に行ったところ、発作は治まっており、蕁麻疹の症状が出ていた。 顔面発疹、咽頭浮腫、顔面浮腫あり。 O2飽和度 94~95%(room air) 12:30(接種1時間20分後) A病院へ救急搬送された。A病院にてアナフィラキシーと判断された。 ボスミン、ステロイド投与。アレジオン 20mg 1日1回で投与開始。 13:30(接種2時間20分後) アナフィラキシーの転帰: 軽快。 2020年11月29日(接種1日後) 1泊入院し、退院。 2020年11月30日(接種2日後) 通常通り学校へ登校した。 | | アナフィラキシー反応 | 軽快 | 1 | α | 皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシープライトン分類1と考える。 |
| | 三共-2 | 22 | インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA017D) | 41歳・女性 | なし | 41歳、女性。 5年前にインフルエンザワクチンを接種した際には何も症状が出なかったとのこと。 2020年11月18日(接種当日) 10:00 インフルエンザHAワクチン「第一三共」(ロット番号:YHA017D)[第1期(1回目)]を皮下接種。接種前の体温は36度1分で体調不良は認めなかった。 16:00(接種6時間後) 皮膚症状: 大症状で両下肢の発疹、発赤、熱感があり腫れた。(患者本人が気づいたのが夕方4時。両下肢にチクチク感(痛み)があることに気づき患者が自分の両下肢を見ると両下腿に薬疹を疑わせるような発赤疹と周囲皮膚の発赤腫脹を認めた。)A病院内科外来に電話にて連絡。内科報告医が経過からアナフィラキシーによる発疹と考え、来院を指示。 16:45(接種6時間45分後) 来院し診察。体温が37.4℃となっていた。 17:00(接種7時間後) 皮膚症状: 両下腿の発疹・発赤・腫脹あり。(大基準1項目) 呼吸器症状: 大症状はなく、小症状だった。咽頭、扁桃に発赤・腫脹あり。(小基準1項目) 咽頭粘膜炎を丹念に見たところ荒れていて、ぶつぶつ状態とびらん状態になっていた。 循環器症状: 大症状はなく、小症状だった。100/分整の洞性頻脈を示していたが、血圧は130/74mmHg(右上腕、坐位)と保たれており、ショックは起きていない。(小基準1項目) 本人に確認したところ普段どおりとのことだった。 上記各症状により、アナフィラキシーと診断(接種後、7時間時点で診察した)。 血圧落ちたりとかも無かったので、判断としてはグレード3(軽症)と考えている。 【治療内容】 1) ケベラス注20mL/×1(静注)を施行。 2) プレドニソン錠(5)3Tab/1×日/3日分を処方。(11/18は1×で、夕食後すぐ内服すること。11/19、11/20は1×の朝で内服するよう指示した。) 3) ポラミン錠(3)2Tab/2×(朝・夕)/7日分を処方した。11/18時から内服開始を指示した。 診察の後、帰宅後に息切れ全身倦怠感・発熱 意識障害(気の遠くなるような)、めまいなど、いつもと違う体調不良が出現するようであれば、救急車を呼んで夜間急病センターを至急受診するよう指示をして、ボスミンの皮下注はせずに帰宅させた。(必ずしもショックになる訳でもなく、かえって急激な血圧上昇の恐れがあったため) 2020年12月21日(接種33日後) 事象「インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー」の転帰: 回復を確認。 | | アナフィラキシー反応 | 回復 | 4 | γ | |
| | 三共-3 | 23 | インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA016C) | 45歳・女性 | 糖尿病 脂質異常症 薬物過敏症 | 症例は、40歳代、女性。 2020年10月24日(接種当日) インフルエンザHAワクチン「第一三共」を皮下に予防接種。 2020年10月25日(接種1日後) 患者から連絡があり、全身に発疹が発現。糖尿病合併のため(アドレナリン注射ではなく)抗ヒスタミン薬を内服処方。 2020年10月26日(接種2日後) 午前受診し、発疹が軽快していることを確認。 事象「アナフィラキシー様症状」の転帰: 軽快。 | | アナフィラキシー様反応 | 軽快 | 4 | γ | |
| | 三共-4 | 24 | インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA011A) | 68歳・男性 | なし | 68歳、男性。毎年、ワクチン接種しているが副反応があったのは初めてとのこと。 2020年10月22日(接種当日) 14:00(接種時) インフルエンザHAワクチン「第一三共」接種。 14:30(接種30分後) 離院。 16:00(接種2時間後) 全身発疹、呼吸困難を訴え来院。血圧 109/68。 16:05(接種2時間5分後) 生食 100mL+デカドロン 6mg点滴静注。 16:10(接種2時間10分後) 酸素飽和度 93%→酸素投与開始。 16:30(接種2時間30分後) 呼吸困難改善みられる。ボスミン 0.3mg筋注。 血圧 110~120台/60台で安定。呼吸状態安定。 17:00(接種3時間後) 強力ミノファージェン 1A静注。 17:05(接種3時間5分後) ディレグラ錠経口投与。 17:20(接種3時間20分後) 酸素投与終了。呼吸困難なし。 事象「アナフィラキシー」の転帰: 回復 17:35(接種3時間35分後) 発疹消失。 17:45(接種3時間45分後) 全ての症状消失し、帰宅。 | | アナフィラキシー反応 | 回復 | 2 | α | 皮膚症状と呼吸器症状からアナフィラキシーと考える。 |
| | 三共-5 | 25 | インフルエンザHAワクチン「第一三共」 | 女性 | なし | 女性 不明日(接種当日) インフルエンザHAワクチンを接種。 不明日(接種不明日後) アナフィラキシー発現。 不明日(接種不明日後) 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 | |

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シーズンインフルワクチン29症例)

※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2年10月1日～令和3年3月31日入手分まで

| 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 | 専門家の評価 | | |
|----|-------|-----|----------------|--------|-------|--|-----------------|------------|----|--------------|--------|---|
| | | | | | | | | | | ブライトン分類レベル※1 | 因果関係※2 | 意見 |
| | ビケン-1 | 26 | ビケンHA (HK47B) | 3歳・女性 | | H30年12月に川崎病及び令和2年2月に熱性けいれんで入院歴あり。 接種5分後より不機嫌、顔色不良・脱力あり 処置室へ移動。 けいれん症状なく、JCSは2ケタ。BT37.2℃、SpO2 100%(RA)、52bpm、54/40mmHg。酸素10L マスク開始し、ルート確保の準備し、2分後(9時50分)にはSpO2 99%、84bpm、107/68mmHgで顔色良好。酸素中止、点滴開始。 2時間はvital signの増悪ない事を確認した。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/13午前9時40分 【発生日時】2020/10/13午前9時45分 【転帰日】2020/10/13 | | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | ビケン-2 | 27 | ビケンHA (HA198D) | 8歳・男性 | | 接種後、10分後気分不良、発汗、顔面蒼白、BP108/52、P89、SpO2 100%→BP89/51、P95、SpO2 100% ボスミン0.2mg筋注でリカバー 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/05午後6時10分 【発生日時】2020/10/5午後6時20分 【転帰日】2020/10/5 | | アナフィラキシー | 回復 | 4 | γ | |
| | ビケン-3 | 28 | ビケンHA (HA200D) | 11歳・男性 | なし | 2020/10/26 16:45頃 接種前の体温36.8℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 17:00頃 手のかゆみ、呼吸苦が発現。喘鳴あり。膨疹が発現。 蕁麻疹の範囲が拡大してきたため、アドレナリン0.3mg筋注、ベトラスチンベシル酸塩1mg1錠経口、ライン確保のため輸液を投与。 血圧低下なく、アナフィラキシー反応で、呼吸苦改善。膨疹軽快し、回復した。 【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。 微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 ・測定された血圧低下(116/54mmHg) ・頻脈(100回/分) 呼吸器系症状 ・両側性の喘鳴(気管支痙攣) ・咽喉閉塞感 消化器系症状 ・該当なし 臨床検査値 ・該当なし | 2020/10/26 接種当日 | アナフィラキシー反応 | 回復 | 1 | α | アナフィラキシーです。 皮膚症状と呼吸器系症状より アナフィラキシーブライトン分類1と考える。 |
| | ビケン-4 | 29 | ビケンHA (HA197C) | 39歳・女性 | なし | 11/11、午後3時50分頃、インフルエンザ予防接種を受けた。 午後4時30分過ぎから、声がかすれるようになり、声が出にくくなった。 体が少し熱かった。呼吸困難はない。 前胸部発赤、軽度のかゆみ、両眼瞼も少し腫れた。 午後5時、ソル・コーテフ(100mg)IV、生食100ml点滴。 点滴後、声が出るようになり、かゆみも軽減。 午後6時15分、セレスタミン錠処方して帰宅。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/11午後3時50分 【発生日時】2020/11/11午後4時30分 【転帰日】2020/11/11 | 2020/11/11 接種当日 | アナフィラキシー | 軽快 | 4 | γ | |

※1 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

・アナフィラキシー(PT 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、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)

※2 専門家の因果関係評価

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

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例(令和2年5月1日～令和2年9月30日までに報告された2019/2020シーズンインフルワクチン2症例)

※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2年5月1日～令和2年9月30日入手分まで

| 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 | 専門家の評価 | | |
|-------|-----|------------------------------|--------|-------|---|-----------------|--------------|----|--------------|--------|---|
| | | | | | | | | | ブライトン分類レベル※1 | 因果関係※2 | 意見 |
| 三共-1 | 1 | インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA010A) | 10歳・男性 | てんかん | 2010年からほぼ毎年インフルエンザワクチン(他社品)を接種している。 2019年10月23日にテグレートからイーケブラに切替えたタイミングでDIHS薬疹を発症(DLSTでは双方ともに陰性)した経緯あり(10月23日から11月29日までステロイド投与)。 2019年12月29日(接種当日) 特に発熱なく元気だったが、予防接種はいつも通りに嫌がる様子だった。 インフルエンザ予防接種 5～10分後に顔面の発赤に気づき、その後両上肢も次第に発赤を伴うようになった。呼吸の狭音も聴取されるようになり、軽度の呼吸苦も訴えた。室内気でSpO2 93～94%。 ソルコーテフ 100mg点滴、ペネトリン 0.5mL・ムコフィリン 1.0mL吸入後にSpO2 97～98%に回復し、他院(市立病院)に入院。体幹部に軽度発赤があった。 フェキソフェナジン 30mg 1日2回内服開始。 2020年1月1日(接種3日後) 入院後は倦怠感が続いたが、新たな症状の出現なく、発赤・じんま疹も軽快したため、退院。 アナフィラキシーの転帰: 軽快 アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類): カテゴリー1 | | アナフィラキシー反応 | 軽快 | 1 | α | アナフィラキシーです。皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。 |
| ビケン-1 | 2 | ビケンHA(HA192E) | 5歳・男性 | なし | 2019/11/21 9:50 接種前の体温36.5℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。今回が初めての接種。 座位にて会計を待っている間に腹痛が発現し、次第に顔色不良となった。 9:58 血圧87/52mmHg、心拍数63回/分と徐脈、血圧低下を認めた。 10:00 アドレナリン0.3mLを筋注投与。 10:07 血圧106/77mmHg、心拍数85回/分と血圧、脈拍の上昇を認め、腹痛は改善傾向。 10:20 救急車にてB病院へ搬送。入院。 2019/11/22 退院。 経過中、皮膚症状及び呼吸器系症状は認めず。 | 2020/11/21 接種当日 | アナフィラキシーショック | 回復 | 4 | γ | |

※1 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

・アナフィラキシー(PT 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、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)

※2 専門家の因果関係評価

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