

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第81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6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2-26
2022（令和4）年7月8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1月1日～令和4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	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		1	アクトヒブ(T1F82) ロタリックス(RT021) プレベナー13(EW2818)	2ヶ月・男性	なし	本症例は自発報告からの情報。 0歳2か月、男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(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。 出生体重:2958グラム 接種前の体温:37度2分 家族歴:特記すべきものなし 予診票での留意点:無:初めてのワクチン接種 2022年02月24日 午後13時40分 予防ワクチン接種のため、ロタリックス(投与量不明、第一期(1回目)、ロット番号:RT021)を投与開始。 午後13時50分 予防ワクチン接種のため、ロタリックス経口投与10分後、左上腕にアクトヒブ(投与量不明、第一期(1回目)、ロット番号:T1F82)を皮下注、続いて右肩にプレベナー13(投与量不明、第一期(1回目)、ロット番号:EW2818)を皮下注した。その直後、左上腕Hibワクチン(アクトヒブ)注射部から肘関節を超えて左前腕まで約10cm発赤、腫脹していることに気づいた。 アナフィラキシーが発現。 患児は啼泣していたが、全身状態良好、左腕及び左手の動きも活発であった。発熱もなし。鼻汁、嘔声、喘鳴、嘔吐など皮膚以外のアレルギー症状も認めなかった。 ステロイド軟膏塗布して35分後、発赤軽快した。 2022年02月25日 アナフィラキシーの転帰:回復	2022/02/24 接種当日  2022/02/25 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーではない可能性が高いと考える。
報告対象期間内	再評価	2	ロタリックス(RT017、RT018) プレベナー13(ED6500、EG8873) ビームゲン(Y121M、Y122L) クアトロバックス(A058C) アクトヒブ(T1C17、T1C72)	3ヶ月・女性	なし	別紙1参照		アナフィラキシー反応 上気道性喘鳴 呼吸困難 嘔吐 意識レベルの低下 発疹 蒼白 蕁麻疹 頻脈	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2	α	個々の症状の詳細な情報(発疹であれば出現部位や形状、喘鳴であれば聴診所見や経時的推移など)には乏しいが、症状の項目からはアナフィラキシーと考える。
報告対象期間内		3	テトラビック(4K39B) ヘプタバックス(T026980) アクトヒブ(T1G29) プレベナー13(EW2818)	3ヶ月・男性	なし	2022/02/21 14:05 接種前の体温36.4℃、A医院にて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期1回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2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回目を同時接種。 接種後、啼泣していた。 14:10 泣き声が弱く、顔色不良、手足及び胸腹部蒼白を認め、酸素5L/分の投与を開始。心音は頻拍であった。 呼吸が弱くなったため、バックバルブマスクにて呼吸管理しながら酸素投与を継続。 アドレナリン0.04mL/日を筋注投与。 数分後、次第に顔色および体幹の色調は改善し、手足を動かして泣くようになった。 救急車でB病院へ搬送し、入院。 2022/02/22 軽快し、退院。 【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。 2.臨床症状 ・循環器系症状 頻脈 意識レベルの低下もしくは意識消失 全身の蒼白 ・呼吸器系症状 呼吸が弱くなって回数が減った	2022/02/21 接種当日  2022/02/22 接種1日後	アナフィラキシーショック	軽快	4	γ	
報告対象期間内		4	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か月女性患者は、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か月、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・百日せき菌防衛抗原・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。		アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	
報告対象期間内		5	ヘプタバックス	3ヶ月・女性	なし	医師より、3月女児患者の情報を入手。 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)0.25 mLを2022/02下旬に2回目接種した(ロット番号は報告されていない)。 2022/02下旬、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の2回目と複数のワクチンを当日は同時接種していて、アナフィラキシーショックの症状が発現した。 2022/02下旬、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	回復	4	γ	
報告対象期間前	再評価	6	テトラビック(4K37C)	0歳・男性	なし	202X/XX/XX 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)混合ワクチンを接種。 接種後、アナフィラキシーが発現。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	

報告対象期間内	再評価	7	ジェービックV(JR499) ビケンHA(HA208E)	4歳・男性	アトピー性皮膚炎 アナフィラキシー反応 乳アレルギー 喘息	2021/12/08 15:40 接種前の体温35.4℃。A病院にて診察で問題となる症状はなく、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加を左上腕、インフルエンザHAワクチン2回目を右上腕に同時接種。 接種後5分以内、左上腕に腫脹、発赤が発現。 16:10頃、臀部にそう痒感が発現し、膝・顔面・臀部から全身に紅斑及び膨疹が発現。咳嗽及び喘鳴、心拍数130回/分と頻脈も認められた。 16:22 気管支拡張剤の吸入及び抗ヒスタミン薬の経口投与を実施。 16:30 喘鳴は消失し、心拍数105回/分と頻脈が改善。 17:05 副腎皮質ステロイドを経口投与。 17:22 そう痒感は消失したが、紅斑及び膨疹は認め、経過観察のため入院。 37.7℃の発熱を認めた。 2021/12/09 朝、体温36.8℃。症状はすべて消失し、退院。 【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。 微候および症状の急速な進行を認めた。 2.臨床症状 ・皮膚症状/粘膜炎 全身性尋麻疹もしくは全身性紅斑 接種局所の尋麻疹 発疹を伴う全身性そう痒感 ・循環器系症状 頻脈(130回/分) ・呼吸器系症状 両側性の喘鳴(気管支痙攣)	2021/12/08 接種当日  2021/12/09 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状がありアナフィラキシーと考える。
報告対象期間前	再評価	8	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「KMB」	22歳・女性	なし	* 既往歴:特記事項なし。アレルギー疾患の既往なく、過去のワクチン接種での重篤な副反応はなかった。 ケニア渡航のため、海外旅行外来を受診。 診察上問題なく、左上腕に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(メーカー名不明)接種約2分後、会話途中で意識消失、顔面紅潮が出現し、喘鳴もみられた。 意識は約2分で回復するも不安定な状態であり、血圧:82/57と血圧低下を認めた。 ワクチン接種後に伴うアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン筋注、ステロイド投与、酸素吸入を行い、経過観察目的で4日間の入院後、軽快退院となった。 アナフィラキシーショック、意識消失、顔面紅潮、喘鳴、血圧低下は軽快。		アナフィラキシーショック 喘鳴 意識消失 潮紅 血圧低下	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	2	α	循環器症状、呼吸器症状、皮膚症状の経過よりアナフィラキシーと考える。
報告対象期間前	再評価	9	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン * 武田薬品 ラビビュール ビームゲン	39歳・女性	なし	本例は、医薬品医療機器総合機構から健康被害救済制度の支給決定通知として連絡を受けた症例である(第0715001号、整理番号378)。 2020/10/** MRワクチン接種。 日付不明 アナフィラキシーを認める。転帰不明。 [併用被疑薬] ラビビュール筋注用、ビームゲン注0.5mL 追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。		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(2021/2022インフルエンザワクチン)

※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3年10月1日～令和4年3月31日入手分まで

期間	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	プライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		KMB-1	1	インフルエンザHAワクチン「KMB」(486B)	3歳・男性	なし	2021/10/29* 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:なし 16:45 当クリニックにて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号486B)接種。 17:00 ワクチン接種後15分で40.5℃の発熱及び末梢チアノーゼが出現。アナフィラキシーが発現。 酸素投与施行。エピネフリン投与後にチアノーゼは改善。 fever続き経過観察目的でA医療センター入院。 2021/10/30 発熱、アナフィラキシーは回復。 退院。	2021/10/29 接種当日 2021/10/30 接種1日後	アナフィラキシー反応 発熱	回復 回復	4	γ	
報告対象期間内		KMB-2	2	インフルエンザHAワクチン「KMB」(490A)	5歳・男性	急性赤白血病 肺炎 RSウイルス感染	2021/10/29* 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:あり(急性骨髄性白血病(赤白血病)を2歳で発症。A医療センターにて化学療法施行済み。3歳で寛解。昨シーズンインフルエンザワクチン2回接種を行い問題なし。) 15:45 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490A)接種。 17:10 インフルエンザワクチン接種後、1時間25分経過した時から、嘔吐、顔色不良のため当院に再診。 診察したところ、末梢冷感があり脈拍が触知しにくい。ため血圧を測定したところ計測できず、脈拍は50-60/分と徐脈であった。 意識は清明でGCS15点。酸素飽和度は、98%。皮膚は土色で、聴診にて呼吸音の減弱、喘鳴は確認されなかった。 インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーショックと診断しボスミン0.15mgを大腿に筋注する。 その後血圧は回復し、84/63mmHgとなる。 その後、救急車にてB病院に搬送する。入院。 2021/10/30 アナフィラキシーショックは回復。 退院。	2021/10/29 接種当日 2021/10/30 接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	
報告対象期間内		KMB-3	3	インフルエンザHAワクチン「KMB」(486B)	5歳・男性	通年性鼻炎	2021/10/26* 接種前体温:36.3℃、予診票での留意点:あり(通年性アレルギー性鼻炎のため、レボセチリジン、プラナカスト内服中)。 14:15 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号486B)接種。 14:40 頻回の咳嗽から始まり、全身の尋麻疹出現。アナフィラキシーが発現。 SpO2:93%であり、聴診上著明なwheeze、陥没呼吸を認め、短時間作用型β2刺激薬の吸入、抗ヒスタミン薬内服も改善なく、アドレナリン筋注を行い、改善。 二相性反応の可能性もあり、ステロイド剤を処方し、帰宅。 2021/10/27 翌日再来したが、悪化は見られなかったため、改善したと判断。 アナフィラキシーは回復。	2021/10/26 接種当日 2021/10/27 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	1	α	
報告対象期間内		KMB-4	4	インフルエンザHAワクチン「KMB」(495A)	7歳・女性	喘息 急性赤白血病 薬物過敏症	2021/12/03* 接種前体温:36.1℃、予診票での留意点:あり(急性赤白血病のため治療を受け完全寛解。白血病治療の過程でロイナゼによる発疹認めている。気管支喘息あり。過去14回のインフルエンザワクチン接種が行われ今回までは無症状に経過。) 16:20 2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号495A)左上腕に接種。 16:25 5分後から全身の発疹と膨疹、喉の痛みと軽度嘔吐を認め、聴診で喘鳴聴取。アナフィラキシーが発現。 気管支拡張薬吸入により喘鳴消失。抗ヒスタミン剤とロイコトル炎拮抗薬(モンテルカスト)に加え、1日間経口ステロイド(プレドニン)を投与、軽快。 アナフィラキシーは回復。		アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過よりアナフィラキシーと考える。
報告対象期間内		三共-1	5	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA028A)	2歳・女性	喘息	気管支喘息の既往あり。 2021年12月9日(接種当日) 10:30 他院にてインフルエンザHAワクチン(1回目)接種。 12:00 アナフィラキシーを発現。予防接種後に頻回嘔吐、腹痛が出現。 15:00 咳、喘鳴が出現。 20:00 努力呼吸あり、Aクリニックを受診。受診時SpO2の低下があり、報告施設へ救急搬送となった。 気管支喘息の疑いとして、気管支拡張薬吸入、ステロイド静脈投与、酸素投与の定型的治療を行った。 2021年12月16日(接種7日後) 症状の改善を確認し退院となった。 事象「アナフィラキシー」の転帰:回復。 不明日(接種不明日後) 好塩基球活性化試験、DLSTを施行し、いずれも陽性であった。 保護者に相談の上、外来でポリソルベート80との好塩基球活性化試験、DLSTを施行し、結果待ちの状況である。 詳細調査実施中		アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告対象期間内		三共-2	6	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA023A)	91歳・女性	そう痒症 高血圧	91歳女性 2021年10月25日(接種当日) 朝 病院受診前から痒がっていた。 8:40 インフルエンザワクチン接種前、問診。ワクチンは毎年受けられており、アレルギー既往なし、卵アレルギーなし。 8:50頃 インフルエンザHAワクチン「第一三共」(1回目)接種。 9:10頃(接種約20分後) 他科診察待ち中にふらつきと倒れ込み、転倒し処置室へ移動。意識レベルはclear。心拍数84、血圧84/50 mmHg、機動脈触れ弱い、RR 12、SpO2 83%。四肢の皮フの紅色調変化、四肢紅潮あり。明らかにじんましん(膨疹)はなし。 アナフィラキシーと判断し、アドレナリン注0.1%を0.3mL大腿に筋注、補液、ルート確保し、強力ネオミノファーゲンシー(20mL、1日1回)、ボラミン(5mg、1日1回)、ファモチジン静脈注射。 9:45(接種約55分後) 10分後には血圧は150台に改善。四肢の皮フの紅潮は改善。高齢でもあり経過観察入院とした。採血データは特に問題なし。 2021年10月26日(接種1日後) 問題なく退院。 事象「アナフィラキシーショック」の転帰:回復。		アナフィラキシーショック	回復	4	γ	
報告対象期間内		三共-3	7	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	女性	なし	症例は、女性。 不明年月日(接種当日) インフルエンザワクチンを接種。 不明年月日(接種不明日後) アナフィラキシーが発現。 不明年月日(接種不明日後) 不明年月日(接種不明日後) 事象「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	
報告対象期間内		ビケン-1	8	ジェービックV(JR489) ビケンHA(HA208E)	4歳・男性	アトピー性皮膚炎 アナフィラキシー反応 乳アレルギー 喘息	2021/12/08 15:40 接種前の体温35.4℃。A病院にて診察で問題となる症状はなく、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加を左上腕、インフルエンザHAワクチン2回目を右上腕に同時接種。 接種後5分以内、左上腕に腫脹、発赤が発現。 16:10頃、臀部にそう痒感が発現し、膝・顔面・臀部から全身に紅斑及び膨疹が発現。咳嗽及び喘鳴、心拍数130回/分と頻脈も認めた。 16:22 気管支拡張剤の吸入及び抗ヒスタミン薬の経口投与を実施。 16:30 喘鳴は消失し、心拍数105回/分と頻脈が改善。 17:05 副腎皮質ステロイドを経口投与。 17:22 そう痒感は消失したが、紅斑及び膨疹は認め、経過観察のため入院。 37.7℃の発熱を認めた。 2021/12/09 朝、体温36.8℃。症状はすべて消失し、退院。 【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。 微候および症状の急速な進行を認めた。 2.臨床症状 ・皮膚症状/粘膜炎 全身性尋麻疹もしくは全身性紅斑 接種局所の尋麻疹 発疹を伴う全身性そう痒感 ・循環器系症状 頻脈(130回/分) ・呼吸器系症状 両側性の喘鳴(気管支痙攣)	2021/12/08 接種当日 2021/12/09 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状がありアナフィラキシーと考える。



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インフルエンザワクチン)

※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3年4月1日～令和3年9月30日入手分まで

期間	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	ブライTON分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	デンカ-1	1	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蕁麻疹に気付いた。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、胸腹部や四肢、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。アドレナリン筋注、生理食塩液急速静注、ファモチジン 20mg静注、注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 50mg静注、プロカテロール塩酸塩水和物 0.3mLとクロモグリク酸ナトリウム 1%1Aを吸入。 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	現状の情報ではアナフィラキシーと診断できない。

# 別紙 1

“本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は規制当局。

患者:3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(バッチ番号 RT018/有効期限 2022 年 09 月 30 日、使用理由:予防)、

プレベナー13 (PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)、

ビームゲン (HEPATITIS B VACCINE) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)、

DTP-IPV VACCINE (DIPHTHERIA TOXOID + PERTUSSIS TOXOID ACELLULAR + POLIOMYELITIS VACCINE + TETANUS TOXOID) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)、

アクトヒブ(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)) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)

併用製品: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)、プレベナー13 (PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)、ビームゲン (HEPATITIS B VACCINE) およびアクトヒブ(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))

出生体重:3065 グラム

家族歴:なし

2021 年 09 月 16 日

15:00

ロタリックス内用液(経口)(2 回目)投与開始、プレベナー13(皮下)0.5 ml(2 回目)投与開始、ビームゲン(皮下)0.5 ml(2 回目)投与開始、DTP-IPV VACCINE(皮下)0.5 ml(1 回目)投与開始、アクトヒブ(皮下)0.5 ml(2 回目)投与開始。

ロタリックスの接種量:2 口

ロタリックスのロット番号:RT018 と確認済み

接種前の体温:前医接種のため不明

予防接種での留意点(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):2021/8/18 ヒブワクチン(1 期 1 回目)T1C17、サノフィ、プレベナー13V(1 期 1 回目)ED6500、ファイザー、B 型肝炎(1 期 1 回目)Y121M,KMB、ロタリックス(1 期 1

回目)RT017,

患者はロタリックスワクチンを含む 5 本の予防接種を施行された。

15:01

ロタリックス内用液投与開始 1 分後、アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、蕁麻疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、呼吸困難(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、上気道性喘鳴(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、嘔吐(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、皮疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、意識レベルの低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、頻脈(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

15:05

顔色不良(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

酸素投与、モニター装着。

SpO<sub>2</sub>: 98-100%(O<sub>2</sub> 投与下)。

上気道閉塞音あり。

15:10

ボスミン筋注、救急車にて B 病院へ。車内で顔色良好。

全量接種後症状発現。

予防接種後に喘鳴、顔色不良、皮疹が数分程の経過で出現。

アナフィラキシーと判断。

3 次病院に転院。

蕁麻疹・呼吸困難・顔色不良を呈し B 病院に搬送された。

アドレナリン筋肉内注射の上で B 病院に搬送となった。この時点で症状消失。

重篤度はアナフィラキシー Grade1-2 程度。

抗ヒスタミン薬、ステロイド投与し、経過観察入院とした。

1 泊入院。

予防接種によるアナフィラキシーの診断で各種処置を実施し、症状軽快した。

エピネフリン筋肉内注射で症状改善。

顔色不良の転帰は回復、呼吸困難の転帰は回復、上気道性喘鳴の転帰は回復、嘔吐の転帰は回復、皮疹の転帰は回復、意識レベルの低下の転帰は回復、頻脈の転帰は回復。

2021 年 09 月 17 日

アナフィラキシーの転帰は回復。

翌日まで症状再燃ないことを確認し退院とした。

1 泊入院後退院した。

年月日不明

蕁麻疹の転帰は軽快。

診断に関連する検査及び処置の結果

2021年9月16日 15:05

SpO<sub>2</sub>:98-100%(O<sub>2</sub>投与下)

検査年月日不明

JCS:3桁

検査年月日不明

各種検査:ヒブワクチンが原因と判断した。ヒブワクチン以外の肺炎球菌ワクチン・B型肝炎ワクチン・DPT-IPVの接種を行い症状再現性がないことを確認している。ロタリックスについては適応年齢を過ぎてしまっていたため再投与は行っていないが、前述のワクチン皮下注射後、ロタリックスを内服途中でアナフィラキシー症状を認めたことより臨床的に否定的と考えている。

検査年月日不明

好塩基球活性化試験:ヒブワクチンのみ陽性

治療製品:エピネフリン(アドレナリン)、ボスミン注(アドレナリン)、酸素、抗ヒスタミン薬およびステロイド

【過敏症/アナフィラキシーに関する情報】

1. 発現事象は以下に該当するか

発症は突然でしたか:はい →被疑薬投与～発症までの時間:1分

徴候及び症状は急速な進行でしたか:はい →発症～最終転帰までの時間:30分

以下の器官系症状を含むか:はい

[Major 基準]

循環器系症状

-頻脈

-毛細血管再還流時間(3秒より長い)

-意識レベル低下(JCS:3桁)

呼吸器系症状

-上気道性喘鳴



[Minor 基準]

消化器系症状

-嘔吐

[上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目すべてにチェックください]

皮疹

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無

3. 診断検査の有無:無

4. 症例転帰

患者は完全に回復されましたか:はい

5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置・治療などの詳細

直近の投与日時及び投与量(全ての薬剤):2021年9月16日 15:00 アクトヒブ、プレベナー13、ビームゲン、DPT-IPV

事象発現日時:2021年9月16日 15:05 酸素投与、モニター装着。SpO<sub>2</sub>:98-100%(O<sub>2</sub>投与下)。顔色不良、上気道閉塞音あり。

事象持続時間、経過:15:10 ボスミン筋注。救急車にてB病院へ。車内で顔色良好。

Lot 番号:RT018

使用期限:2022年9月30日

(報告者意見の続き)

入院施設医師 B 意見

原因薬物究明のため各種検査を行い、ヒブワクチンが原因と判断した。ヒブワクチン以外の肺炎球菌ワクチン・B型肝炎ワクチン・DPT-IPVの接種を行い症状再現性がないことを確認している。ロタリックスについては適応年齢を過ぎてしまっていたため再投与は行っていないが、前述のワクチン皮下注射後、ロタリックスを内服途中でアナフィラキシー症状を認めたことより臨床的に否定的と考えている。

複数ワクチン同時接種であったため、原因薬物を究明すべく、好塩基球活性化試験を各ワクチンに対して施行。ヒブワクチンのみ陽性の結果であった。アナフィラキシーの原因薬剤はヒブワクチンと診断し、以降の接種を控えた。

接種施設意見

意識レベルの低下および頻脈に関するその他の要因(現病、併用薬等):他のワクチン”