

第83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11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（合同開催）	資料 1 - 4 - 2
2022（令和4）年9月2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 製造販売業者から報告された事例の概要

（スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社）

1. 報告状況

前回の集計対象期間（7月10日）以降、スパイクバックス筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された事例が2件増加し（うち、4回目接種後の事例の増加は0件）、令和3年5月22日から令和4年8月7日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例は計574件（うち、4回目接種後の事例は0件）となった。

製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、4回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～4回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

2. 専門家の評価

令和4年8月7日までに報告された574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、次のとおり。

因果関係評価 / ブライトン分類	総数					
		1	2	3	4	5
	61	10	51	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	513	0	5	1	477	30

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和3年5月22日~令和4年8月7日)

(1) 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	42	9	33	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	350	0	3	0	318	29

(2) 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	14	1	13	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	121	0	1	0	119	1

(3) 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	6	0	5	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	42	0	1	1	40	0

(4) 4回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

(5) 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考3) 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～令和4年8月7日)

(1) 接種回数別報告頻度

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	45件 / 16,380,424回接種	2.7件
2回目	15件 / 16,217,277回接種	0.9件
3回目	7件 / 32,737,382回接種	0.2件
4回目	0件 / 5,699,053回接種	0件
合計 ^{注2}	67件 / 71,034,136回接種	0.9件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

(参考4) プ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～令和4年8月7日)

(1) 接種回数総計

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	1件	0件	1件	0件
15～19歳	5件	0件	5件	0件
20～24歳	14件	6件	7件	1件
25～29歳	9件	2件	7件	0件
30～34歳	11件	1件	10件	0件
35～39歳	7件	3件	4件	0件
40～44歳	5件	0件	5件	0件
45～49歳	5件	1件	4件	0件
50～54歳	3件	0件	3件	0件
55～59歳	5件	3件	2件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	2件	0件	2件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	67件	16件	50件	1件
(参考)65歳以上	2件	0件	2件	0件
(参考)12～17歳	2件	0件	2件	0件
(参考)18～24歳	18件	6件	11件	1件

(2) 1回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	5件	0件	5件	0件
20～24歳	12件	5件	6件	1件
25～29歳	7件	1件	6件	0件
30～34歳	5件	1件	4件	0件
35～39歳	6件	3件	3件	0件
40～44歳	2件	0件	2件	0件
45～49歳	4件	1件	3件	0件
50～54歳	1件	0件	1件	0件
55～59歳	3件	1件	2件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	45件	12件	32件	1件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	1件	0件	1件	0件
(参考) 18～24歳	16件	5件	10件	1件

(3) 2回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	1件	0件	1件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	2件	1件	1件	0件
30～34歳	6件	0件	6件	0件
35～39歳	1件	0件	1件	0件
40～44歳	1件	0件	1件	0件
45～49歳	1件	0件	1件	0件
50～54歳	2件	0件	2件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	1件	0件	1件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	15件	1件	14件	0件
(参考) 65歳以上	1件	0件	1件	0件
(参考) 12～17歳	1件	0件	1件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(4) 3回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	2件	1件	1件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	2件	0件	2件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	2件	2件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	1件	0件	1件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	7件	3件	4件	0件
(参考) 65歳以上	1件	0件	1件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	2件	1件	1件	0件

(5) 4 回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(参考5) アナフィラキシーに係るプライトン分類レベル

プライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル	基準
必須基準	突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状
レベル1	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状 (またはおよび1つ以上のメジャー呼吸器症状)
レベル2	2-1 1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状 2-2 1つ以上のメジャー呼吸器症状 (または1つ以上のメジャー呼吸器症状) および1つ以上の異なる臓器 (循環器および呼吸器は除く) で1つ以上のマイナー症状 2-3 1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状 (またはおよび1つ以上のマイナー呼吸器症状)
レベル3	1つ以上のマイナー循環器症状 (または呼吸器症状) および2つ以上の異なる臓器/分類から1つ以上のマイナー症状
レベル4	十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
レベル5	アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	<input type="checkbox"/> 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 <input type="checkbox"/> 血管浮腫 (遺伝性ものを除く)、局所もしくは全身性 <input type="checkbox"/> 発疹を伴う全身性痒疹感	<input type="checkbox"/> 発疹を伴わない全身性痒疹感 <input type="checkbox"/> 全身がちくちくと痛む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性環状赤血 <input type="checkbox"/> 接種局所の蕁麻疹
循環器症状	<input type="checkbox"/> 測定された血圧低下 <input type="checkbox"/> 非代償性ショックの臨床的な診断 (以下の3つ以上) ・頻脈 ・毛細血管再充満時間 (3秒より長い) ・中枢性脈拍微弱 ・意識レベル低下もしくは意識消失	<input type="checkbox"/> 末梢性循環の減少 (以下の2つ以上) ・頻脈 ・血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3秒より長い) ・意識レベルの低下
呼吸器症状	<input type="checkbox"/> 高音性の喘鳴 (気管支痙攣) <input type="checkbox"/> 上気道性喘鳴 <input type="checkbox"/> 上気道腫脹 (口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) <input type="checkbox"/> 呼吸窘迫 (以下の2つ以上) ・頻呼吸 ・補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋など) ・騒音呼吸 ・チアノーゼ ・喀血発生	<input type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 喘音 <input type="checkbox"/> 咽喉閉塞感 <input type="checkbox"/> くしゃみ、鼻水 <input type="checkbox"/> 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	<input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐
臨床検査	—	<input type="checkbox"/> 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

アナフィラキシーの診断必須条件として、①突然の発症、② 徴候および症状の急速な進行、③ 2つ以上の多臓器の症状が挙げられている。皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状、消化器症状別にメジャーおよびマイナー基準が記載されている。該当する症状の組合せで、カテゴリー分類する。

症例の確度は通常3段階に分類して決められる。レベル1は診断特異性が最も高く、レベル2は診断特異性が中位、レベル3になれば診断特異性は低くなるが、ここまではアナフィラキシーと定義される。診断定義に合致しないものとして、レベル4は分類のための十分な情報が得られていないため、判断ができないもの、レベル5は必須条件を満たさないことが確認されているものとなっている。

出典：薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 202 Dec 2015 : 57

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧 (スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社) (令和3年5月22日から令和4年8月7日までの報告分)

評価記号

：「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・薬学の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ることが否定できない症例

：「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・薬学の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

：「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、使用別の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

注：No. は、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応届出・報告・製造販売業者からの報告の通番。

2022年8月1日現在

Table with columns: No, 年齢, 性別, 接種日, 発生日, 接種の発注までの日数, ワクチン名, 製造販売業者名, D-I番号, 接種回数, 接種時状態, 症状名 (PT名), 転倒日, 転倒内容, 専門家の評価PT, 専門家の因果関係の評価, 専門家のアフィン分類, 専門家の意見, 備考. Rows contain detailed case data for various individuals.

患者ID	性別	生年月日	検出日	検査項目	結果	備考	検査方法	検査結果	検査日時	検査機関	医師	備考
20684	22歳	女性	2021/07/10	0	0	0	0	0	0	0	0	0

集計対象のMedDRA PT (ver.25.0) は以下のとおり。
アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
心臓炎、炎症性心臓炎、好酸球性心臓炎、巨細胞性心臓炎、心筋炎、自己免疫性心臓炎、心筋心臓炎
心臓炎、心臓炎、胸膜心臓炎、自己免疫性心臓炎
TTSは、MedDRA (ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。