

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90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23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2-28 |
| 2023（令和5）年1月20日 | |
| 令和4年6月1日～令和4年9月30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 | ヘプタバックス(U010775) アクトヒブ プレベナー13 | 2ヶ月・男性 | なし | 薬剤師より、2月男児患者の情報を入手。 患者は持病なかった。 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)を2022/09/08に皮下1回目接種した。(ロット番号:U010775)(接種量は報告されていない)。 その他の併用薬は乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)及び沈降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)があった。常用薬はなかった。 2022/09/08、患者は組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)初回を打った。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)ヒブと沈降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)肺炎球菌との3種同時接種から1分後に両下肢発赤、顔面蒼白、反応鈍くなった。接種から5分後にアナフィラキシーと判断しアドレナリン(ボスミン)、酸素投与。それでも顔面蒼白、脈拍低下、呼吸微弱で心臓マッサージ10分。その後脈拍改善し安定。ここまでは他院と救急車内での処置。報告病院に入院。 2022/09、報告病院入院後にステロイド点滴し経過良好。 報告時点で、アナフィラキシーの転帰は不明。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[U010775]は自社管理品であることが確認された。 | | アナフィラキシー反応 | 不明 | 4 | γ | 臨床症状の情報が明確ではない |
| 報告対象期間内 | | 2 | アクトヒブ(U1E03) ビームゲン(V128M) プレベナー13(FE0550) ロタリックス(RT023) | 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)と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)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)と弱毒生ヒトタウウイルスワクチン投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。 治療歴に関して報告なし 出生体重:2988グラム 予診票での留意点:無 接種前の体温:37度1分 既往歴:無 合併症:無 2022年09月12日 午後2時05分(14時05分) 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(皮下、ロット番号:U1E03、投与量不明)、ビームゲン(投与経路:不明、ロット番号:Y128M、投与量不明)、プレベナー13(投与経路:不明、ロット番号:FE0550、投与量不明)、ロタリックス(投与経路:不明、ロット番号:RT023、投与量不明)を1回目接種。 午後2時25分(14時25分) 顔色不良、足の発疹、ぐったり、口唇の黄白あり。注射によるアナフィラキシーを思われた。(すぐ回復した、治療なし) 経過にて回復。2時間顔色をみて、帰宅。 ぐったりの転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復、口唇の黄白の転帰:回復、足の発疹の転帰:回復、顔色不良の転帰:回復 | | アナフィラキシー反応 | 回復 | 4 | γ | 臨床症状に関する情報が十分ではないが、アナフィラキシーの可能性は高くない |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 3 | ロタリックス(RT021) アクトヒブ(U1B35) プレベナー13(EX3018) ヘプタバックス(T026981) | 9週・女性 | なし | 別紙1参照 | | アナフィラキシー反応 血管浮腫 意識レベルの低下 | 回復 回復 回復 | 4 | γ | アナフィラキシーの可能性は高くない |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 4 | ヘプタバックス(T026980) テトラビック(4K39B) アクトヒブ(T1G29) プレベナー13(EW2818) | 13週・男性 | なし | 別紙2参照 | | アナフィラキシーショック | 軽快 | 4 | γ | |
| 報告対象期間内 | | 5 | クアトロバック(A064A) ミールビック(MR350) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA048A) | 1歳・女性 | 小耳症 顔面麻痺 | 2022/08/01* 接種前体温36.8℃、予診票での留意点:あり(左外耳閉塞鎖小耳症、顔面神経麻痺) 10:10 A診療所にて、左上腕に第1期追加クアトロバック皮下注シリンジ(ロット番号A064A)と第1期MRワクチンを2cm以上の間隔を開けて注射し、右上腕に1回目おたふくワクチンを注射。 10:15 約5分後、1mm程度の丘疹が4つ出現(左上腕の注射した付近)。アナフィラキシーが発現。 その後2~3個の増加あり。注射20分後から顔面浮腫。 アドレナリン注0.1cc大腿に筋注。顔面浮腫軽減。 注射前より泣き、症状出現後も泣き続けていた。循環、呼吸器、消化器症状は無。 日病院入院。 2022/08/02 アナフィラキシーは軽快。 退院。 | 2022/8/1 接種当日 2022/8/2 接種1日後 | アナフィラキシー反応 | 軽快 | 4 | γ | |
| 報告対象期間内 | | 6 | おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA031A) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y291) | 66ヶ月・男性 | 先天性ミオパチー 低酸素性虚血性脳症 乳アレルギー 気管切開 | 5歳6か月男性 2022年6月21日(接種当日) (14:15)おたふくかぜ生ワクチン(接種回数:2回目)、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田(第2期2回目)接種。 (15:00頃)(接種約45分後)帰宅のため車に乗ろうとして顔が赤くなってきたため診察室へ。事象「アナフィラキシー」発現。顔面と頭部に発赤がみられSpO2が93%まで低下。 (15:26)(接種1時間11分後)ボスミン0.1mg(1日1回)を筋注。SpO2 91%、HR165回/分 (15:30)(接種1時間15分後)補液ルート確保。酸素投与開始。 (15:40頃)(接種約1時間25分後)ボラミン2.5mg(1日1回)を静注し、入院経過観察とした。SpO2 99%、脈拍145回/分、BP105/72 (15:47)(接種約1時間27分後)BP113/74、脈拍122回/分 (16:26)(接種2時間11分後)SpO2 100% 酸素投与中止。 2022年6月22日(接種1日後) 事象「アナフィラキシー」の転帰:回復 退院。 | | アナフィラキシー反応 | 回復 | 4 | γ | |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 7 | アクトヒブ ビームゲン プレベナー13 | 乳幼児・女性 | なし | 本症例は自発報告からの情報。 乳児(年齢不明)、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)投与中にアナフィラキシーショックを起こした症例である。 既往歴、合併症:無 2022年06月04日 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(ロット番号:不明、投与量不明)、ビームゲン、プレベナー13を接種した。 アナフィラキシーショックを起こし、救急搬送、病院へその日の内に回復、予後良好。 アナフィラキシーショックを起こしたの転帰:回復 | | アナフィラキシーショック | 回復 | 4 | γ | 臨床症状に関する情報が十分ではない |

| | | | | | | | | | | | | |
|---------|-----|---|----------------|--------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|----|---|---|--------------------------------------|
| 報告対象期間内 | | 8 | アクトヒブ(U1D90) | 乳幼児 | なし | <p>本症例は自発報告からの情報。乳幼児、性別不明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)投与中に医師からアナフィラキシーという診断が下った症例である。</p> <p>治療歴に関して報告なし</p> <p>2022年 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: U1D90)を接種。接種後に、顔面蒼白、徐脈などの症状が出た。医師からアナフィラキシーという診断が下った。</p> <p>2022年 処置して現在はよくなっていた。医師からアナフィラキシーという診断が下ったの転帰: 軽快、顔面蒼白、徐脈などの症状が出たの転帰: 軽快</p> | | アナフィラキシー反応 | 軽快 | 4 | γ | 臨床症状に関する情報が十分ではない |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 9 | ガーダシル(U002253) | 16歳・女性 | なし | <p>薬剤師より、16歳女性患者の情報を入手。</p> <p>予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)0.5mLを2021/08に1回目筋肉内接種した。(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。</p> <p>2021/08、Aクリニックで1回目を接種した際、アナフィラキシーのような症状が出たらしいが詳細は不明(アナフィラキシーのような症状が発現)。 2021/08/18(1回目打った後)、アレルギー等が起きてしまった。具体的な症状はわからなかった。 2022/3/30、2回目接種実施。その時は問題なかった。2回目接種したワクチンのロットNo. はU002253。報告病院の小児科アレルギー科にかけられてフォローをしていた。 報告時点で、アナフィラキシーのような症状、アレルギーの転帰は不明。3回目は報告病院で接種予定。</p> <p>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号U002253は自社管理品であることが確認された。</p> | | アナフィラキシー様反応 | 不明 | 4 | γ | 臨床症状に関する情報が十分ではないが、アナフィラキシーの可能性は高くない |

別紙 1

本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。

患者:9 週、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 RT021/有効期限 2023 年 05 月 31 日、使用理由:予防)、その他 3 本の予防接種

併用製品: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))、プレベナー13 (PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)およびヘプタバックス-II (HEPATITIS B VACCINE)

家族歴:アナフィラキシー様症状(ワクチン接種後)

2022 年 05 月 12 日

接種前の体温:37 度 4 分

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):無

15:45、ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(1 回目)投与開始。

15:46、アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現、嘔吐(重篤性:非重篤)を発現。

ロタリックス内服途中に嘔吐あり、落ち着いてから全量内服するも再び嘔吐。

アクトヒブ(1 回目)投与開始、プレベナー13(1 回目)投与開始、ヘプタバックス-II(1 回目)投与開始。再び児の状態が落ち着いてから左三角下にヒブワクチン、左上腕にヘプタバックス、右三角下にプレベナー接種。

四肢紅斑(重篤性:非重篤)を発現、膨疹(重篤性:非重篤)を発現、啼泣(重篤性:非重篤)を発現、血管浮腫(重篤性:企業重篤)を発現、意識レベルの低下(重篤性:企業重篤)を発現、チアノーゼ(重篤性:非重篤)を発現、顔色不良(重篤性:非重篤)を発現。

数分後に左肘から前腕に発赤と膨疹を確認。

ロタリックスやその他のワクチン接種の後、嘔吐と蕁麻疹が出現したため、呼吸音、SpO2 測定など確認。

喘鳴は聴取しなかったが、SpO2 91%、顔色不良のため、酸素投与開始した。

啼泣あり。

SpO2 91%まで、末梢冷感なし。

その後、母に確認すると普段より顔色不良、様子が違うとのことで、救急外来受診。

救急車内で SpO2 98%、顔色回復し、状態も安定しているため帰宅となった。

回復していたため治療は行っていない。

アナフィラキシーの転帰は回復、血管浮腫の転帰は回復、意識レベルの低下の転帰は回復、嘔吐の転帰は回復、顔色不良の転帰は回復、膨疹の転帰は回復、四肢紅斑の転帰は回復、啼泣の転帰は回復、チアノーゼの転帰は回復。

それぞれのワクチンについて好塩基球活性化試験を実施。

BAT 試験、皮内テスト、プリックテストを実施した結果、いずれのワクチンに対しても陰性という結果だった。

結果としては、非特異的な副反応。

年月日不明

再度同じワクチンの接種を試されたが、全く反応が出なかった。

治療製品: 酸素

対象疾患:

Hib 感染症、小児の肺炎球菌感染症

B 型肝炎

ロタウイルス感染症

症状: アナフィラキシー

診断に関連する検査及び処置の結果

検査年月日不明

BAT 試験、皮内テスト、プリックテスト: いずれのワクチンに対しても陰性

【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: 15 分

以下の器官系症状を含むか: はい

[Major 基準]

皮膚症状／粘膜症状

-局所血管浮腫(遺伝性のもの除く)

呼吸器系症状

-チアノーゼ

[Minor 基準]

皮膚症状／粘膜症状

-接種局所の蕁麻疹

循環器系症状

-意識レベルの低下(JCS:1 桁)

消化器系症状

-嘔吐

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):2022年5月12日 15:45 ごろロタリックス内服(1.5ml)

事象発現日時:2022年5月12日 15:46 ごろ嘔吐

事象持続時間、経過:2022年5月12日 15:48 ごろ再度嘔吐。状態が安定してからその他3種のワクチンを接種

最終転帰までの経過:2022年5月12日 16:00 ごろ左上肢(前腕を中心に)に膨疹出現。顔色不良。

治療:無

Lot 番号:RT021

使用期限:2023年05月31日

症例管理番号 JP2022093846 は症例管理番号 JP2022JPN080749 の重複症例である。すべての情報は JP2022JPN080749 に含める。

別紙 2

2022/02/24、医師より医薬品医療機器総合機構(V2110034149)経由で情報を入手した。

本症例は以下の資料より入手した。

資料 2-26: 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

医師より 13 週男児患者の情報を入手した。患者は生来健康、合併症なし。既往歴なし。

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気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 無。家族歴: なし。出生体重: 2658 グラム。

<既往歴>

不整脈の既往あるか: いいえ

不整脈/心疾患患者が家族にいるか: 不明

既知の基礎疾患として心臓状態があるか: いいえ

他の重要な病態(の既往)はあるか: いいえ

<リスクファクター>

喫煙者か: いいえ

受動喫煙者か: 不明

飲酒しますか。又は飲酒歴はあるか: いいえ

カフェインを摂取するか。又は、カフェイン摂取歴はあるか: いいえ

薬物/物質乱用(の既往)はあるか: いいえ

電解質失調はあるか: いいえ

コレステロール高値か: いいえ

アテローム性動脈硬化症はあるか: いいえ

脂肪摂取量は高いか: 不明

定期的なストレスに晒されているか。または、最近ストレスに晒されたことがあるか: 不明

心臓リスクが既知の併用薬を使用したか: いいえ

報告された不整脈に関して、その他の重要な情報はありますか: いいえ

ECG、ホルターモニター、心エコー検査、電気生理学試験、冠動脈血管造影検査/心臓カテーテル

法の検査実施はしていない。

予防のため、2 回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25ML)を 2022/02/21 に接種した(ロット番号:T026980)(接種量は報告されていない)。他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテ破傷不活ポリオ(セービン株)(テトラビック)(ロット番号:4K39B、投与開始日:2022/02/21、投与量:不明、使用理由:予防)、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:T1G29、投与開始日:2022/02/21、投与量:不明、使用理由:予防)及び、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)(ロット番号:EW2818、投与開始日:2022/02/21、投与量:不明、使用理由:予防)があった。

その他の併用薬は報告されていない。

日付不明、1 回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを接種。

2022/02/21、接種前の体温 36 度 4 分。14:05、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、沈降精製百日せきジフテ破傷不活ポリオ、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを接種(前述)。接種後、啼泣していた。14:10、接種後しばらくして泣き声が弱く顔色不良、全身蒼白になり、手足及び胸腹部蒼白を認め、酸素 5L/分の投与を開始、頻脈だった。心音は頻拍であった。呼吸が弱くなったため、バッグバルブマスクにて呼吸管理しながら酸素投与を継続。その際徐脈はなかったが動脈血酸素飽和度(SpO2)は測定できなくなったためアナフィラキシーショックと診断しエピネフリン(エピレナ)0.04mL/日の筋注が施行された(「アナフィラキシーショック手足胸腹部蒼白、頻脈、呼吸不全、全身皮膚色不良」が発現)。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。加療のため報告者病院に緊急搬送し、入院。14:45、小児科到着。受診時は全身蒼白で末梢冷感が継続していた。病院到着時にはチアノーゼは改善傾向であった。14:55、輸液開始、メチルプレドニゾロン(メチルプレドニゾロン)、クロルフェニラミンマレイン酸塩(クロルフェニラミンマレイン酸塩)を行い徐々に皮膚色改善を認めた。経過観察のため同日入院した。酸素投与を開始して、アドレナリン(ボスミン筋注)。呼吸弱く、アンビューバックで呼吸管理して、改善してきた(「アナフィラキシーショック手足胸腹部蒼白、頻脈、呼吸不全、全身皮膚色不良」は回復)。

2022/02/22、症状再燃ないことを確認し退院した。「アナフィラキシーショック手足胸腹部蒼白、頻脈、呼吸不全、全身皮膚色不良」は軽快)

ブライTON分類レベル:4

【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

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[T026980]は自社管理品であることが確認された。