

令和3年3月05日（金）

## 【照会先】

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 塩川

課長補佐 藤井

（直通電話）03-3595-2435

健康局健康課予防接種室

室長 林

室長補佐 坪井

（直通電話）03-3595-3287

報道関係者各位

# 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例について（1例目）

新型コロナワクチンの接種後の副反応疑い報告において、アナフィラキシーとして報告された事例があったため、情報提供します。

ワクチン接種後には、体内に異物を投与するため、様々な反応が生じます。この副反応疑い報告は、国がワクチンの安全性の評価を行うために、ワクチン接種によるものではない偶発的な症状も含めて、広く収集しているものです。本プレスリリースは、副反応疑い報告制度の透明性の向上及び周知等のため、当面、接種後にアナフィラキシーの報告を受けた際に公表するものです。

今後、厚生労働省では、専門家によるワクチン接種との因果関係の評価や審議会での検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

また、引き続き、接種後15分以上接種会場に留まるよう周知していきます。

## <用語の説明>

・副反応疑い報告制度：予防接種後に発生した特定の症状（アナフィラキシー）や、医師等が予防接種との関連を否定できない重篤な症状の報告を行う制度です。そのため、報告には、偶発的なものや他の原因によるものなど、予防接種との関連がないものも含まれます。

・副反応：予防接種後に発生した病気や症状のうち、予防接種との因果関係が否定できないもので

す。

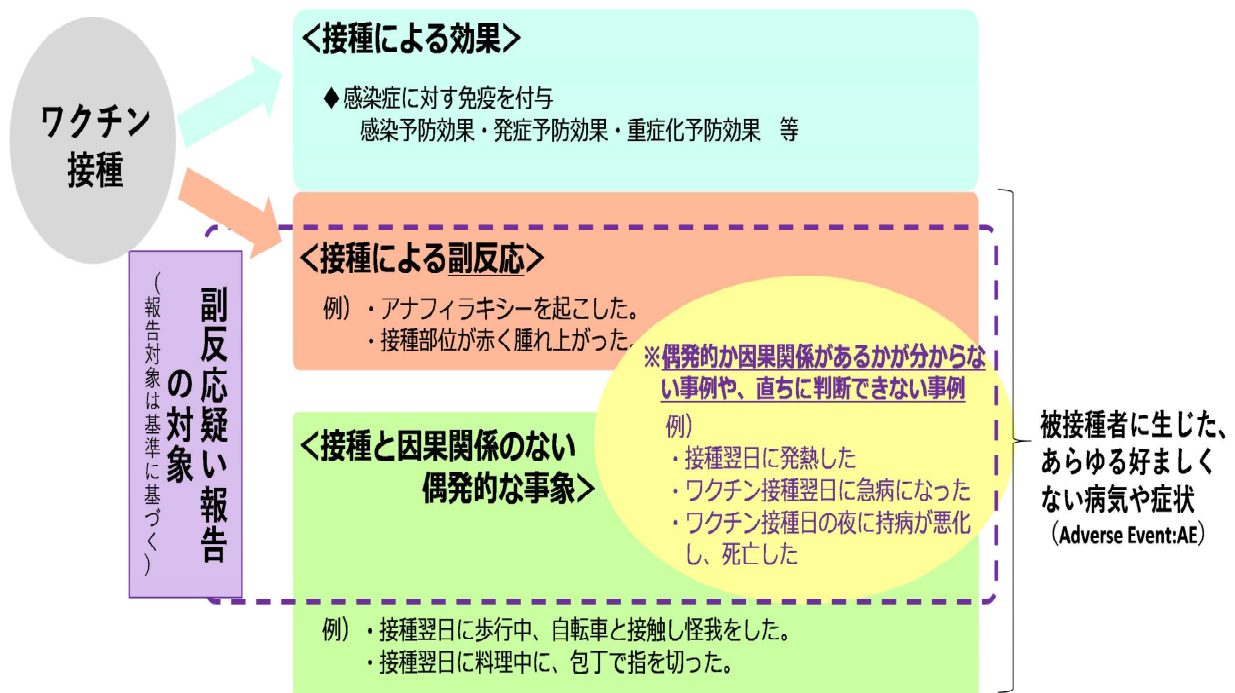
・因果関係の評価：国内外の科学的知見等をもとに、外部専門家と連携し、個々の副反応疑い報告事例について、ワクチン接種との関連の評価を行います。さらに、因果関係の評価結果を踏まえ、厚生労働省の審議会※で、ワクチン接種の安全性を評価します。

※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、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

(参考) ワクチン接種後に生じる様々な事象について

## ワクチン接種後に生じる様々な事象について

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。



出典：第51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2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3

令和3年3月5日

新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の概要（1例目）

医療機関からの副反応疑いの報告の概要は以下のとおりです。

※詳細は調査中です。

#### (1) 事例

・30歳代の女性。基礎疾患：有（喘息、甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症）

・接種日：3月5日（金）、発生日：3月5日（金）

・報告日：3月5日（金）

※接種5分以内に咳がみられ、その後、呼吸が早い、まぶたの腫れ、全身のかゆみ等の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。

#### (2) 症状の転帰

軽快

#### (3) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

#### (4) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

報告者は、関連ありと報告しています。（他要因の可能性の有無：有（喘息））

#### (5) 専門家の意見

○岡明 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長

基礎疾患として喘息のある方が、ワクチン接種後5分以内に咳などの呼吸器症状が出現し、また全身のかゆみやまぶたの腫れなどの症状も認めたことからアナフィラキシーと診断されている。適切な治療で症状は軽快をしたものと考えられる。本ワクチンを含めどのワクチンにもアナフィラキシーをおこす可能性はあり、接種後少なくとも15分以上の観察期間の周知と、アナフィラキシーによる症状が疑われた場合の適切な対応が重要と思われる。詳細な情報を収集し今後の審議会で評価をしていく必要がある。

○森尾友宏 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長

薬や食品などで重いアレルギーの症状（アナフィラキシーなど）を起こした方は、問診票に必ずご記載いただくとともに、接種する施設ではこのような事態に備えて、アナフィラキシーに即時に対処できる体制を整えておくことが重要である。詳細な情報を収集し、また症例を蓄積して、今後の審議会で評価していく必要がある。