

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

2025（令和7）年4月14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6年10月1日～令和6年12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	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
報告対象期間前	再評価	1	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA060A) ミールビック(MR357)	5歳・男性	注意欠如・多動性障害 乳アレルギー 食物アレルギー	別紙2p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	呼吸器症状、皮膚症状の経過から2種類のワクチンのいずれかあるいは双方によるアナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間前	再評価	2	テトラビック(4K47B) アクトヒブ(V1E64) プレベナー13(GR2681) ヘプタバックス(X004703)	3ヶ月・男性	なし	別紙2p2 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状、循環器症状の経過から4種類のワクチンのいずれかあるいは複数によるアナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間前	再評価	3	シルガード(X018642)	26歳・女性	なし	別紙2p3 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	入手できる臨床経過の情報は十分でなく、血管迷走神経反応との鑑別が困難である。
報告対象期間前	判明	4	シルガード(X022432)	19歳・女性	アトピー性皮膚炎 痙攣発作	別紙2p4 参照	アナフィラキシーショック 痙攣発作	回復 回復	4	γ	入手できる臨床経過の情報は十分でなく、血管迷走神経反応との鑑別が困難である。
報告対象期間前	再評価	5	シングリックス(ZS032)	76歳・女性	季節性アレルギー 高血圧 脂質異常 脂質異常症 そう痒症	別紙1p1 参照	アナフィラキシー様反応 咳嗽 口腔咽頭不快感 腹痛 過敏症	回復 回復 回復 回復 回復	4	γ	限られた入手情報から急性アレルギー反応を否定はできないが、各症状はきわめて軽症の様子でアナフィラキシーは考えにくい。

報告対象期間前	再評価	6	シルガード(X022868)	13歳・女性	食物アレルギー	別紙2p5 参照	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の可能性があるが、接種後1時間40分後の発症で他の要因が関与したかもしれない。
報告対象期間内		7	シルガード	22歳・女性	過敏症 アナフィラキシー反応	別紙1p2 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床経過に関する情報が不十分である。
報告対象期間内		8	シルガード(X022868)	23歳・女性	なし	別紙2p6 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	情報が不十分であるが軽度の皮膚症状のみでアナフィラキシーは考えにくい。
報告対象期間内		9	シルガード	成人・女性	なし	別紙1p2 参照	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応	回復 回復	2	α	
報告対象期間内		10	ニューモバックスNP(X001850)	34歳・女性	喘息 アレルギー性鼻炎 胃食道逆流性疾患 甲状腺機能低下症	別紙1p3 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床経過に関する情報が不十分である。
報告対象期間前	再評価	11	バクニュバンス(Y002196) ゴビーック(5K06A) ビームゲン(Y138A)	3ヶ月・女性	なし	別紙2p7 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	情報が不十分であるが軽症の皮膚症状のみでアナフィラキシーは考えにくい。
報告対象期間内		12	ガーダシル(X021417)	15歳・女性	喘息	別紙2p8 参照	アナフィラキシー反応 喘息	未回復 未回復	1	α	皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。

報告対象期間内		13	ブレベナー20 (HR4293) ゴービック(5K07B) ヘプタボックス(Y002400)	2ヶ月・女性	なし	別紙2p8 参照	薬物相互作用 アナフィラキシー反応	不明 回復	4	γ	予防接種による痛みやストレス、そして啼泣などにより体調不良が生じた可能性はあるが、アナフィラキシーの可能性は高くない。
報告対象期間内		14	ガーダシル(Y005136)	24歳・女性	無汗症 アナフィラキシーショック	別紙2p10 参照	アナフィラキシー反応 気管支痙攣	回復 回復	4	γ	
報告対象期間内		15	シルガード(Y014066)	22歳・女性	なし	別紙2p11 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	情報が不十分であるが、アナフィラキシーよりも血管迷走神経反応の可能性が高いと考える。
報告対象期間内		16	シルガード	27歳・女性	なし	別紙1p4 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床経過に関する情報が不十分である。
報告対象期間内		17	ビームゲン(Y138A) ゴービック バクニューバンス ロタリックス	3ヶ月・女性	なし	別紙1p4 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床経過に関する情報が不十分であるが、アナフィラキシーの可能性は高くないと考える。

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

※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6年10月1日～令和6年12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	症状名	転帰	ブライント分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		デンカ-1	1	インフルエンザHAワクチン＊デンカ(756-B)	13歳・男性	なし	別紙4p1 参照	失神寸前の状態 アナフィラキシー反応	軽快 軽快	4	γ	情報が不十分であるが、アナフィラキシーよりも血管迷走神経反応の可能性が高いと考える。
報告対象期間内		KMB-1	2	インフルエンザHAワクチン「KMB」(551B)	1歳・男性	なし	別紙4p1 参照	アナフィラキシー反応	軽快	1	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間内		KMB-2	3	インフルエンザHAワクチン「KMB」(552A)	7歳・男性	慢性気管支炎	別紙4p2 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間内		KMB-3	4	インフルエンザHAワクチン「KMB」(541A)	20歳代・女性	喘息 食物アレルギー	別紙4p2 参照	アナフィラキシー反応	軽快	2	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間内		KMB-4	5	インフルエンザHAワクチン「KMB」(551B)	男性	なし	別紙3p1 参照	アナフィラキシー様反応	回復	2	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。

報告対象期間内		KMB-5	6	インフルエンザHAワクチン「KMB」(539A)	15歳・女性	なし	別紙4p2 参照	アナフィラキシー	回復	4	γ	臨床経過に関する情報が不十分である。
報告対象期間内		KMB-6	7	インフルエンザHAワクチン「KMB」(541A)	7歳・男性	なし	別紙4p3 参照	アナフィラキシー	軽快	4	γ	ワクチンによる急性アレルギー反応の可能性はあるが、症状の程度からアナフィラキシーとは確定し難い。
報告対象期間内		三共-1	8	フルミスト	15歳・女性	なし	別紙3p1 参照	アナフィラキシー反応 感覚鈍麻 蕁麻疹 浮動性めまい	回復 回復 回復 回復	4	γ	臨床経過に関する情報が不十分である。

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。

令和6年4月1日～令和6年12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	症状名	転帰	ブライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	三共-1	1	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA049D)	49歳・女性	ガードナー・ダイヤモンド症候群	別紙5p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	呼吸器症状、皮膚症状の内容と経過からワクチンによるアナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間前	判明	ビケン-1	2	ビケンHA (HA233D)	6歳・男性	なし	別紙5p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状経過の詳細な情報が無く評価困難。接種ワクチンのDLST陽性は必ずしもアレルギー症状への関与を意味するとは限らない。

別紙 1

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例No.	症例経過
5	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: 76歳、女性 被疑製品: 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用) 注射用(水溶液)(バッチ番号ZS032/有効期限2025年11月30日、使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: ビラノア(ビラスチン)、アジルバ(アジルサルタン)、アトルバスタチン(ATORVASTATIN CALCIUM) およびテノーミン(アテノロール) 現病: 花粉症、高血圧、脂質異常、脂質異常症および皮膚そう痒症 2024年08月16日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 同日、ご主人も一緒に接種している。 シングリックス筋注用投与開始1日未満後、アナフィラキシー様反応(重篤性: 企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、咳嗽(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、咽頭違和感(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、腹痛(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、アレルギー反応(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 アナフィラキシー様症状。 シングリックス投与後、待合で待機してもらっている間、接種後15分くらいで咳をするのが聞こえ、本人に尋ねたところ、急にのどの異和感と軽い咳が出てきたと言ったので、アレルギーかもしれないのでもう少しゆっくりして下さいと指示。 その後少し経って「少しおなかも痛い感じだが、大丈夫」とのこと。 30分経過した時点で悪化もなかったため帰宅。 アナフィラキシー様症状とアレルギー反応は同一事象ではない。 咳嗽、のどの異和感、腹痛、アレルギー反応は、アナフィラキシー様症状の随伴症状であると考える。 アナフィラキシー様反応の転帰は回復。 年月日不明 咳嗽の転帰は回復、咽頭違和感の転帰は回復、腹痛の転帰は回復、アレルギー反応の転帰は回復。 年月日不明 再来後異常がなかったことを再度確認し2回目の接種はしない。

	シングリックス筋注用 取られた処置:投与中止 投与中止後改善:はい 再投与後再発:該当せず (参考)事務局追記 2024/08/16 接種当日
7	医師より、22歳女性患者の情報を入手。 患者にはアレルギー体質、アナフィラキシーの既往歴があった。 予防のため、組換え沈降9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(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2回目筋肉内に接種した(ロット番号、接種日、接種量は報告されていない)。 その他の併用薬には、コロナワクチン(製品名不明)があった。 日付不明、コロナ予防接種でもアナフィラキシーが発現。患者自身でエピペン持ち歩いていた。 日付不明、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)2回目投与時に、アナフィラキシーの症状がおきた。血圧が下がって、腹部痛もあり、そのまま入院で対応(「アナフィラキシー;血圧低下、腹部痛」が発現)。アドレナリン(アドレナリン)投与により処置。 日付不明、一日入院したのちに退院。患者は回復し、元気に帰宅された(「アナフィラキシー;血圧低下、腹部痛」は回復)。 2024/10/04時点で、このような状況になりつつも、患者は3回接種を希望していた。医師は3回目の接種は行いたくなかった。 報告時点で、経過良好。患者には3回目の接種は行わないことを通知予定(組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)は投与中止)。
9	その他の医療専門家より、女性成人患者の情報を入手。 予防のため、組換え沈降9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(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を筋肉内に1回目接種した(接種日、接種量および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。 日付不明、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を1回目接種した(前述)。 日付不明、アナフィラキシー(1回目)が出た。皮膚症状と消化器症状のみがあった。 日付不明、アナフィラキシー(1回目)は回復。 日付不明、患者がどうしても子宮頸癌になりたくないから、2回目の接種をした。2回目の接種時は、前回アナフィラキシーが出たので、点滴ルートをとって、いつでも薬剤を投与できる状態で接種をした。接種後、患者もほとんど記憶になかったが、アナフィラキシーショックになったみたいで(アナフィラキシー(2回目)が発現)、血圧低下や昇圧剤を使わないといけないうるショック状態にまで落ちいった。患者も全身が痒くて、腹が痛い、呼吸苦しかったが、それ以降ぼやっとしてしまって、そのまま入院病棟に上がった。 日付不明、病棟にあがって落ち着いた(アナフィラキシー(2回目)は回復)。

10	2024/09/17、医薬品医療機器総合機構経由から情報を入手した。 医師、その他の医療専門家より34歳女性患者の情報を入手。 患者には気管支喘息、アレルギー性鼻炎、逆流性食道炎、甲状腺機能低下症の原疾患・合併症があった。 過去のワクチン接種後に発現したことのある有害事象はなかった。 予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤(ニューモバックスNPシリンジ)を2024/02(日付不明)に初回皮下接種した(接種量:0.5mL、ロット番号:X001850、投与部位:左腕)。 本剤の接種年月日より以前かつ4週間以内に投与されたワクチン/コンビネーション製品はなかった。 その他の併用薬として、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(テリルジー)(投与経路:吸入、投与量:200 1吸入、1日量:200、開始日:2023/05、使用理由:気管支喘息)、アゼラスチン塩酸塩(アゼプチン)(投与経路:経口、投与量:1mg 4錠、1日量:4mg、開始日:2023/05、使用理由:アレルギー性鼻炎)、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム)(投与経路:経口、投与量:20mg×1回、1日量:20mg、開始日:2023/05、使用理由:逆流性食道炎)、イトプリド塩酸塩(ガナトン)(投与経路:経口、投与量:50mg×3回、1日量:150mg、開始日:2023/07、使用理由:逆流性食道炎)、モンテルカストナトリウム(モンテルカスト)(投与経路:経口、投与量:10mg×1回、1日量:10mg、開始日:2023/11、使用理由:気管支喘息)、L-カルボシステイン(ムコダイン)(投与経路:経口、投与量:500mg×3回、1日量:1500mg、開始日:2023/07、使用理由:気管支喘息)、アムプロキシール塩酸塩(ムコソルバン)(投与経路:経口、投与量:15mg×3回、1日量:45mg、開始日:2023/07、使用理由:気管支喘息)、レボチロキシナトリウム水和物(チラーヂンS)(投与経路:経口、投与量:100 μg×1回、1日量:100 μg、開始日:2023/06、使用理由:甲状腺機能低下症)があった。 日付不明、体温測定時に体温異常は発生しなかった。 2024/02/27 14:18、添付文書に従い操作訓練された医療専門家により肺炎球菌ワクチンを初回接種(前述)。 14:21、呼吸苦、喘鳴あり(アナフィラキシーが発現)。院内でアドレナリン(エピペン)接種。BP:144/93、P:104、SpO2:100%。14:30、エピペン接種後呼吸苦改善。救急車にてT病院救急搬送した。 2024年、患者は入院した。 2024/03/02、治療薬としてアドレナリン0.3mgが処方された。 2024年、アナフィラキシーは回復。 肺炎球菌ワクチンのロット番号[X001850]は自社管理品であることが確認された。..... (参考)事務局追記 2024/02/27 接種当日
----	---

16	医師より、27歳女性患者の情報を入手。 予防のため、組換え沈降9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(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2024年に筋肉内に初回接種した(接種量、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。 2024年、27歳の女性の1回目接種時に、接種後10分ほどして呼吸苦、喘鳴を訴えました。軽度のアナフィラキシーと考えた。30分ほど様子をみているうちに呼吸苦は改善、喘鳴も消失、帰宅した。 2024/12/02、アナフィラキシーは回復。.....
17	2024/10/09* ビームゲン注(ロット番号Y138A)、5種混合ワクチン(他社品)、パクニユバンス、ロタリックス同時接種。 ビームゲン注は右足大腿部、他のワクチンは上腕に接種。 接種後30分後にアナフィラキシー様反応(皮疹とサチュレーションの低下)が認められた。 アナフィラキシー疑いが発現。 皮疹の発現部位は、右足⇒左足⇒うなじの順に発現。腕には皮疹認められていなかった。 有害事象発生時、重篤と判断し「アナフィラキシー疑い」としてA病院へ救急搬送を決定。 A病院に到着時にはサチュレーションの低下は診られなくなっていた。 皮疹に関してもA病院で2時間程度経過を観察したところ、軽快が認められたため入院はせずにその日のうちに帰った。 治療は特に行わず。その後、後遺症等もなく回復している。 アナフィラキシー疑いは回復。 2024/11 現在、搬送先の病院にて同時接種を行ったワクチンを単剤ずつ接種することでアレルギーの発現がないかを確認している。 2024/10/09 接種当日

別紙 2

医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例No.	症例経過
1	5歳、男児 乳、小麦、卵アレルギーあり。 日本脳炎ワクチンで即時型アレルギー反応(アナフィラキシー反応)の既往あり。 2023年7月26日(接種当日) 15:30 おたふくかぜ予防のため、おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(2回目)を右腕に接種後、左腕にミールビック(第2期2回目)接種し、院内で経過観察。 15:50(接種20分後) 手掌、足底の痒み出現。レボセチリジン塩酸塩1.25mgを内服。 アナフィラキシー反応(皮膚の発赤、喘鳴、嘔吐)が発現。 16:00(接種30分後) 活気なく、顔の浮腫み、全身性紅斑、咳嗽が出現したため接種30分にアドレナリン0.15mg大腿部に筋注。 16:10(接種40分後) 犬吠様咳嗽が出現したため、アドレナリン外用液0.2mlを10倍希釈しネブライザーを使い吸入施行。 16:15(接種45分後) 咳嗽軽減。顔の浮腫みもやや軽減。 16:30(接種60分後) 嘔吐あり。 16:50(接種80分後) 活気みられ、発疹も軽減、顔の浮腫みも軽度。本人の帰宅希望強く、帰宅。 アナフィラキシー反応(皮膚の発赤、喘鳴、嘔吐)の転帰:軽快 18:00(接種150分後) 症状消退みられたことを電話にて確認。 日付不明 患者はとても元気であった。アナフィラキシー反応(皮膚の発赤、喘鳴、嘔吐)の転帰:回復。.....

	(参考)事務局追記 2023/7/26 接種当日
2	2023/12/12 14:15頃、接種前の体温36.2℃。A病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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を同時接種。 14:20頃、顔面、体幹を中心に紅斑が発現。血圧低下、頻脈を認め、不機嫌が持続し、啼泣時に顔面チアノーゼあり。グレード3のアナフィラキシーの診断で塩酸エピネフリンを筋注投与し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴静注投与。 傾眠傾向等を認め、B病院へ搬送。入院し、加療。 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)の接種部位に紅斑を認めた。 2023/12/13 回復。 原因薬同定のため、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、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を用いて、プリックテスト及び好塩基球活性化試験(BAT)を実施。プリックテストの結果、いずれのワクチンも膨疹を認めなかったが、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)のみ強い紅斑が出現。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)のBATが他のワクチンより高値であった。 【アナフラキシー調査票】 1.症状の経過 突然の発症であった。 2.臨床症状 皮膚症状/粘膜症状 ・全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 循環器症状 ・測定された血圧低下(88/測定不能mmHg) ・頻脈(180回/分) 呼吸器系症状 ・チアノーゼ;..... (参考)事務局追記 2023/12/12 接種当日 2023/12/13 接種後1日

3	2024/09/02、その他の非医療専門家より医薬品医療機器総合機構(V2410000453)経由で情報を入手した。 その他の非医療専門家より26歳女性患者の情報を入手。 接種前体温:36度0分 予診票での留意点(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 予防のため、組換え沈降9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(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を筋肉内にて2024/08/09に1回目接種した(ロット番号:X018642、接種量は報告されていない)。 2024/08/09 17:15、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種(前述)。接種直後、めまい、吐き気、冷や汗、息苦しさあり(「アナフィラキシー;めまい、吐き気、冷や汗、息苦しさ」が発現)。17:45(接種30分後)、BP:82/56、PR:54。気持ち悪さがあり、座位保持困難となりベッドに臥床。17:50(接種35分後)、左大腿部にアドレナリン(エピペン)投与。アドレナリン投与後、BP:100/62、PR:85。17:55(接種40分後)、救急要請し、3分後救急車到着。I病院へ搬送。 2024年、搬送後は不明だが、患者その後治療費等支払いの為受診したも診療受けず。 報告時点で、「アナフィラキシー;めまい、吐き気、冷や汗、息苦しさ」の転帰は不明。その後未受診。 組換え沈降9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[X018642]は自社管理品であることが確認された。 ;; (参考)事務局追記 2024/08/09 接種当日
---	---

4	2024/09/06、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000477)経由で情報を入手した。 医師より19歳女性患者の情報を入手。 患者には意識消失/失神の既往歴:あり(2005年頃牛乳でけいれん) 予診票での留意点(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):アトピー性皮膚炎(治療中)。 予防のため、組換え沈降9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(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2024/09/04に1回目(キャッチアップ)皮下接種した(ロット番号:X022432、投与部位:右上腕、投与量は報告されていない)。 その他の併用薬として、ビラスチン(ビラノア)20mg(投与経路:経口、投与量:1錠、1日量:20mg、開始日:2024/07/01、使用理由:アトピー性皮膚炎)、フェキソフェナジン塩酸塩(フェキソフェナジン塩酸塩錠)60mg(投与経路:経口、投与量:2錠、1日量:120mg、開始日:2024/07/01、使用理由:アトピー性皮膚炎)、プレドニゾロン(プレドニン錠)5mg(投与経路:経口、投与量:4錠、1日量:20mg、開始日:2024/07/17、使用理由:アトピー性皮膚炎)、ファモチジン(ファモチジン口腔内崩壊錠)20mg(投与経路:経口、投与量:2錠、1日量:40mg、開始日:2024/07/17、使用理由:アトピー性皮膚炎)があった。 2024/09/04 09:22、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を座位にて接種(前述)。 09:30、接種後8分して意識消失してうつ伏せに転倒(アナフィラキシー(血圧低下・意識消失)が発現)。けいれんが発現。事象発現時の体位は座位であった。事象発現後の転倒は有り、転倒による外傷(二次被害)はなかった。発汗著明あり。収縮期/拡張期血圧:90/46(平常時血圧:不明)、点滴で血管確保しKN3号輸液(KN)開始。 9:31、すぐに意識回復。気分不快なくなり、SpO2:98%、脈拍数66bpm。抜針して診療中再度血圧低下をおこし、臥床にて改善するがKN3号輸液を輸液。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)1251A+塩化ナトリウム(生理食塩水)100ml施行。10:56、収縮期/拡張期血圧:82/40、脈拍:61。12:04、収縮期/拡張期血圧:101/49、脈拍:66。アナフィラキシー(血圧低下・意識消失)、けいれんは回復。 2024年(日付不明)、体温測定時に体温異常は発生しなかった。 報告時点で、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の再接種はしていない。 組換え沈降9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[X022432]は自社管理品であることが確認された。 ;; (参考)事務局追記 2024/09/04 接種当日
---	--

6	2024/09/20、その他医療専門家より医薬品医療機器総合機構(V2410000548)経由で情報を入手した。 その他医療専門家より13歳女性患児の情報を入手。 家族歴:特になし 予診票での留意点(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):くるみアレルギー 患者にはくるみアレルギーの原疾患・合併症があった。 予防のため、組換え沈降9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(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2024/09/17に筋肉内に1回目接種した(ロット番号:X022868、投与部位:左上腕)。 その他の併用薬はなかった。 2024/09/17 17:50、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を初回接種(前述)。 19:30より、発赤、掻痒感、息苦しさが出現(アナフィラキシーが発現)。21:00頃には膨疹、喘鳴、酸素低下が出現した。アナフィラキシーの診断で、アドレナリン(ボスミン)の筋注注射を行った。症状は経時的に改善し1泊2日入院。 2024/09/18、症状の消失を確認して翌朝退院(アナフィラキシーは回復)。接種から症状出現までに経口摂取や運動、入浴はなかった。 報告時点で、2024/11/05にアレルギー検査を予定していた。 組換え沈降9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[X022868]は自社管理品であることが確認された。 ;; (参考)事務局追記 2024/09/17 接種当日 2024/09/18 接種後1日
---	--

12	2024/10/31、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000744)経由で情報を入手した。 医師より15歳女性患者の情報を入手。 予診票での留意点(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):有(2021年10月から2023年5月にかけて数回の喘息発作あり。) 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)を2024/08/22に1回目接種した(ロット番号、接種部位、投与経路は報告されていない) その他の併用薬はなかった。 2024/08/22、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1回目を接種した(前述)。接種後に気分不良あり(気分不良が発現)。接種前に多量の発汗を伴う作業を行っていたとことで熱中症の症状を疑い点滴を施行した。一時間後に症状軽快した(気分不良は軽快)。 2024/10/28 14:30、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)2回目を接種した(ロット番号:X021417、接種部位、投与経路は報告されていない)。接種前体温:36度5分。14:35、接種後5分くらいして気分不良と吐き気出現(アナフィラキシーが発現)。15:00(30分後)、症状軽快せず点滴を開始した。15:16、血圧:120/70。15:30、体部の痒み強くなり、咳嗽が頻回に出るようになった(その他の反応:喘息発作が発現)。血圧は128/70と低下無し。アナフィラキシーを疑いステロイド点滴静注(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(ハイドロコトシ 300mg))とステロイドの内服(デキサメタゾン(デキサメタゾンsy) 28ml)及びネブライザー吸入(サルブタモール硫酸塩(ベネトリン0.35ml))を行った。17:00、咳嗽や蕁麻疹の症状軽快が見られないことからT病院に紹介転院となった。患者はT病院に入院した。 報告時点で、アナフィラキシー、その他の反応:喘息発作の転帰は未回復。 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)注射剤のロット番号[X021417]は自社管理品であることが確認された。; (参考)事務局追記 2024/08/22 接種当日(1回目) 2024/10/28接種当日(2回目)
13	本報告は、規制当局を介して医師から入手した自発報告である。規制当局番号:v2410000765(PMDA)。 2カ月の女性患者は以下の投与を受けた; 2024年10月24日14:55、沈降20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20)、1回目、単回量(ロット番号:HR4293、使用期限:2025年9月30日)、医療機器ロット番号:HR4293、医療機器使用期限:2025年9月30日)、2カ月時、予防接種のため左腕に皮下投与。 2024年10月24日14:55、ジフテリアワクチン、ヘモフィルスb型混合ワクチン、百日せきワクチン、不活化ポリオワクチン、破傷風ワクチン(ゴビーック)、1回目、単回量(ロット番号:5K07B)、予防接種のため筋肉内接種 2024年10月24日14:55、B型肝炎ワクチン(ヘプタバックスII)、1回目、単回量(ロット番号:Y002400)、予防接種のため皮下投与。 患者の関連病歴調査は報告されなかった。 併用薬はなかった。

	診断された疾患/病歴/慢性の健康障害について報告すべきその他の情報はなかった。患者は過去に受けたワクチン、薬剤、食物などに対してアレルギーはなかった。その他の疾患等の他の要因の可能性の有無は無かった。ワクチンスクリーニング質問票について考慮すべき点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種および疾患、患者が服用していた薬剤、過去の副作用歴、発育状況) 患者の出生体重: 2950g.患者は本事象の発現から2週間以内に経口薬を服用していなかった。患者は同日、それ以外のワクチンの接種を受けなかった。患者は被疑薬であるワクチンの初回接種前4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。患者は過去に、ファイザーが製造したこの被疑ワクチンの接種は受けていなかった。 臨床経過は以下のとおりである。 2024年10月24日、ワクチン接種前の体温は摂氏37.2度であった。 ワクチン接種後、患者は泣いて検査室に移された。 5分後、患者が泣き止み、ロタリックスを患者に経口投与しようとした際、顔色不良。患者は診察室へ移された。患者は顔色が悪く、口唇の色が悪く、また活気なくも、呼吸はクリアで、喘鳴はなかった。心拍数は120であり、不整脈はなかった。患者は経過観察された。血圧測定不能であった。 5分後、患者の顔色が悪く、口唇はピンク色になった。 25分後、顔色は正常に戻り、若干の回復が示された。経過観察中、呼吸音および皮膚症状に異常は認められなかった。心拍数は100前後で、 その60分後に患者が牛乳50mlを摂取した。 70分後、患者は嘔吐なく帰宅した。 2024年10月24日、患者は治療なしでアナフィラキシーから回復した。残りの事象の転帰は、不明であった。 報告者のコメント: 顔色不良が回復するまで25分かかった。すぐにボスミン投与がベターだったと思われる。被疑薬は3つのワクチン類のどれか1つと考えられる。相互作用が関係したと思われる。 報告者は事象を非重篤と分類し、事象はプレベナー20、ジフテリアワクチン、ヘモフィルスb型混合ワクチン、百日せきワクチン、不活化ポリオワクチン、破傷風ワクチン、ヘプタバックスIIと関連ありと判断した。 追加情報(2024年12月2日): 本報告は、同じ報告者(医師)から入手した自発追加報告である。 更新情報: 被疑薬及び併用被疑薬情報、事象(薬物相互作用を追加)、経過欄。..... (参考)事務局追記 2024/10/24 接種当日
--	--

14	2024/11/29、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000906)経由で情報を入手した。 医師より24歳女性患者の情報を入手。 接種前体温:36度7分 家族歴:不明 予診票での留意点(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):有(インフルエンザワクチンでアナフィラキシーショック既往、無汗症) 患者には無汗症の原疾患/合併症、インフルエンザワクチンでアナフィラキシーショックの既往歴があった。 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)を2024/11/07に初回筋肉内接種した(ロット番号:Y005136、接種量は報告されていない)。その他の併用薬として、インフルエンザワクチン(インフルエンザワクチン)(接種日、接種量は報告されていない)があった。 2024/11/07、元々インフルエンザワクチンでアナフィラキシーショックの既往があったが、違うワクチンなので大丈夫じゃないかと前医に言われたため、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)接種。しかし、アナフィラキシーの恐れを懸念して、病棟で点滴のルートを確認してから組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の接種をした(15:41、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)筋注(前述))。15:46、咳嗽で始める(アナフィラキシー、気管支けいれんが発現)。15:51、頸部に発赤出現。BP:130/92、HR:75、R:26、SPO2:100%、意識清。16:09、グリチルリチン酸一アンモニウムグリシニアミノ酢酸L-システイン塩酸塩水和物(ヒシファーゲン)静注。16:20、SPO2:89%、酸素投与開始。16:29、声が出ない。アドレナリン0.3mL大腿部に筋注。16:32、症状改善。16:37、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)500mg点滴。BP:116/82、HR:81、R:33、SPO2:100%、WBC1066、Hb:14.8、Plt:29.9、AST:12、ALT:8、BUN:10.6、Cr:0.45、IgG:851L、IgE:26、IgA:116、IgM:86。症状は改善し頸部の発赤のみ。経過観察のため入院管理。 2024/11/08、翌日会話中に咳嗽の症状ほぼ改善、本人の強い希望で退院し、外来で管理とした。 2024/11/19、外来受診時に確認したところ、すべての症状が改善し回復を確認した(アナフィラキシー、気管支けいれんは回復)。 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[Y005136]は自社管理品であることが確認された。..... (参考)事務局追記 2024/11/07 接種当日 2024/11/08 接種後1日 2024/11/19 接種後2日
----	---

別紙 3

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例（症例経過）

症例No.	症例経過
5	インフルエンザワクチン（メーカー名不明）接種。 * 肘を超える腫脹が発現。 肘を超える腫脹の転帰は不明。 2024/11/16* インフルエンザHAワクチン「KMB」（ロット番号551B）接種。 接種部位の腫脹が発現。 ワクチン接種30分後にアナフィラキシー症状（全身性の蕁麻疹と咳嗽）が同時に現れ再受診した。ザジテンを3日分処方され服用後、痒みは治まった。 他の皮膚症状、循環器系症状、呼吸器系症状、消化器症状、臨床検査値等の症状はなかった。 2024/11/17 アナフィラキシー症状、蕁麻疹、咳嗽は回復。 2024/11 接種部位の腫脹は回復。 （参考）事務局追記 2024/11/16 接種当日 2024/11/17 接種後1日
8	15歳女性 2024年12月14日 インフルエンザ予防のためフルミスト点鼻液を接種。 接種後説明中にアナフィラキシー、しびれ、蕁麻疹、ふらつきの症状があり、アドレナリンを注射。 その後別病院へ搬送。 日付不明 その後、患者も回復し入院までには至らなかった。 アナフィラキシー、しびれ、蕁麻疹、ふらつきの転帰は回復。 詳細調査実施中..... （参考）事務局追記 2024/12/14 接種当日

別紙 4

医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例No.	症例経過
1	2024年11月11日18時(接種当日)、A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2024年11月11日18時10分(接種10分後)、血圧低下(80/40)、心拍低下(49)、意識朦朧、四肢の震えが出現。ルート確保し、生理食塩水点滴を行い、血圧、心拍は回復。 2024年11月11日18時49分(接種49分後)、バイタルは、血圧118/58mmHg、心拍82/分、SpO2 98%、意識清明。呼吸障害はなし、結膜充血あり、粘膜所見なし。救急車でB病院救急外来受診。ハイドロコルチゾン点滴、オロパタジン塩酸塩内服を行い、入院して経過観察。 2024年11月12日(接種1日後)、退院。..... (参考)事務局追記 2024/11/11 接種当日 2024/11/12 接種後1日
2	* インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。 接種部位に酷い腫れが発現。 接種部位に酷い腫れの転帰は回復。 2024/10/12* 接種前体温:36.7℃、予診票での留意点:あり(2年前にインフルエンザ予防接種を受けて、接種部位に酷い腫れがありました。) 14:30 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551B)接種。 接種後15分から発疹と咳嗽が出現したが自宅で経過観察をされていた。 15:50に当院に電話で受診の相談があり来院指示し、16:24に来院された。 16:24 アナフィラキシーが発現。 来院時、全身の発赤とSPO2:93%、肺音にwheezesを聴取したため、アナフィラキシー(皮膚Gr2、呼吸Gr2)と診断して、SABA吸入と抗ヒスタミン剤を内服し、ボスミン0.01mg/kgを左大腿に筋注した。アナフィラキシー後の経過観察入院等の対応が必要と考え、同日速やかに二次医療機関に救急搬送した。 入院。 2024/10/13 退院。 2024/10/16 アナフィラキシーは軽快。 (参考)事務局追記 2024/10/12 接種当日 2024/10/13 接種後1日 2024/10/16 接種後4日

3	2024/11/09* 接種前体温:37.0℃、予診票での留意点:なし(インフルエンザワクチンは毎年接種しており、過去に副反応が出現したことはない。卵アレルギーなし) 10:10頃 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号552A)左腕接種。 接種後15分程は院内で過ごしていた。 11:30頃 アナフィラキシーが発現。 帰宅中の車内にて、咳、呼吸苦が出現。来院時、全身に蕁麻疹、顔面は腫脹していた。SpO2:98%、脈拍:99、意識清明。リンデロンシロップ5mL内服し、安静にて40分間経過観察。 症状軽快し、帰宅。帰宅時、嘔吐するも、17:30頃電話にて症状回復したことを確認した。 アナフィラキシーは回復。 (参考)事務局追記 2024/11/09 接種当日
4	2019/12 インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。 * 嘔声が発現。 2024/11/11* 接種前体温:35.4℃、予診票での留意点:あり(気管支喘息、食物アレルギー(パイナップル、キウイ、トマト)、2019/12インフルエンザワクチン接種後、嘔声が2週間続いた。) 15:00 インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号541A)接種。 16:15 アナフィラキシーが発現。顔面の腫脹、発赤、痛みが出現し、クロルフェニラミン静注。 16:30頃より、咳嗽、上気道狭窄感出現、メチルプレドニゾロン静注。 経過観察のため入院となるが、バイタルサインには変動なく、症状は速やかに軽快。明らかな喘鳴も認めなかった。 アナフィラキシーは軽快。 2024/11/12 退院。 (参考)事務局追記 2024/11/11 接種当日 2024/11/12 接種後1日
6	【接種日】令和6年11月13日午後4時40分 【接種前の体温】36度5分 【発生日時】令和6年11月13日午後4時45分 【概要】ワクチン接種後、倒れた。 血圧60 まで下がった。 【転帰日】令和6年11月13日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 (参考)事務局追記 2024/11/13 接種当日

7	【接種日】令和6年12月6日午後6時30分 【接種前の体温】36度9分 【発生日時】令和6年12月6日午後6時40分 【概要】数年前にインフルエンザHAワクチンで蕁麻疹が出たことがあった(問診票に未記載、接種後母親から申告あり)。 2024年12月6日18:30頃ワクチン接種、18:40同部位に膨隆疹が出現・増大、 その後湿性咳嗽、右上腕掻痒、左耳介膨隆、左腋窩背部にも膨隆疹を認め、リンデロン塗布、 セレスタミン＋アレグラ内服するも改善しないため、 19:20アドレナリン0.2mg左大腿外側に筋注、その後症状軽快。 【転帰日】令和6年12月6日 【家族歴】特記無 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重くない (参考)事務局追記 2024/12/6 接種当日
---	--

別紙 5

医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	49 歳、女性。 2023 年 10 月 24 日(接種当日) 16:00 予防接種のためインフルエンザ HA ワクチン「第一三共」1 回目接種。 16:30(接種 30 分後) インフルエンザワクチン接種後約 30 分で、呼吸困難、喘鳴、紅斑、全身の振戦が出現した。 16:40(接種 40 分後) ボスミン(0.2ml 筋注)、補液、強ミノ C(20ml 静注)を投与。 全身の振戦、嘔声が残存のため入院となる。 20:15(接種 4 時間 15 分後) 努力様呼吸喘鳴の増強あり、ソル・メドロール(125mg 点滴静注)を投与。 2023 年 10 月 25 日(接種 1 日後) 強ミノ C、ソル・メドロールを投与。 症状は徐々に軽快。 2023 年 10 月 26 日(接種 2 日後) 午前に強ミノ C を投与。 自覚症状とも改善したため退院。 アナフィラキシーの転帰:回復..... (参考)事務局追記 2023/10/24 接種当日 2023/10/25 接種後 1 日 2023/10/26 接種後 2 日
2	2023/11/28 インフルエンザ HA ワクチン 1 回目を接種。 接種後、顔面蒼白となり、活気不良、複数回の嘔吐、下痢が発現し、A 病院へ入院。 呼吸が荒くなったり、声を出しにくそうな様子を認めたが、喘鳴はなし。アナフィラキシーと診断。 2024/02/20 回復を確認。

	皮膚プリックテスト(SPT)および好塩基球活性化試験(BAT)は陰性。DLST 検査の結果、陽性。..... (参考)事務局追記 2023/11/28 接種当日 2024/02/20 接種後 23 日
--	--