

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第109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7年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-33

2025（令和7）年10月24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7年4月1日～令和7年6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	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	1	ヘプタバックス（Y002400） プレベナー20（HR4293） ゴービック（5K07B）	8週・女性	なし	別紙2 p1	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	基準を満たさない
報告対象期間前	再評価	2	ロタリックス（RT033） プレベナー20（LA4547） ヘプタバックス（Y010252） ゴービック（5K08B）	乳幼児・男性	発熱	別紙2 p2	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	基準を満たさない
報告対象期間前	再評価	3	シルガード（Y016504）	24歳・女性	月経困難症 咳嗽 湿疹	別紙2 p3	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	咳と消化器症状のみ
報告対象期間前	再評価	4	シルガード（Y016691）	17歳・女性	過敏症	別紙1 p1	アナフィラキシー様反応	不明	4	γ	基準を満たさない、蕁麻疹は他の原因か
報告対象期間前	再評価	5	シルガード（Y017409）	23歳・女性	体温 アトピー性皮膚炎	別紙2 p3	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位疼痛	回復 回復 回復	4	γ	迷走神経反射を考える

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	ブライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		6	シルガード（Y017843）	13歳・女性	なし	別紙2 p4	アナフィラキシー反応 歩行障害 口腔咽頭痛	未回復 未回復 未回復	4	γ	起立性調節障害、迷走神経反射を考える
報告対象期間内		7	シルガード（Y018182）	16歳・女性	なし	別紙1 p1	アナフィラキシー反応 発熱 失神	不明 不明 回復	4	γ	迷走神経反射を考える、発熱は副反応を否定できない
報告対象期間前	再評価	8	クイントバック（B005A） ブレベナー２０（LF2848） ヘプタバックス（Y013623）	3ヶ月・女性	なし	別紙2 p6	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	基準を満たさない、対応は適切か
報告対象期間内		9	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）＊武田薬品（G962） ミールピック（MR372） 乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研（VZ371）	1歳・男性	乳アレルギー	別紙2 p6	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告対象期間内		10	シングリックス（ZS049）	64歳・男性	なし	別紙2 p7	アナフィラキシー反応 器質性肺炎	未回復 未回復	4	γ	基準を満たさない。多様な症状の発現の時間差もあり、それらの原因検索を勧める。
報告対象期間内		11	ゴービック（5K10B） ブレベナー２０（LF2848） ロタテック（Y005715） ヘプタバックス（Y013623）	3ヶ月・男性	保育器療法	別紙2 p10	アナフィラキシー ショック	回復	4	γ	泣き入りひきつけを考える

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	ブライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		12	クイントバック (B005C) プレベナー 2 0 (LF2848)	4ヶ月・男性	なし	別紙2 p10	アナフィラキシー反応	回復	2	α	
報告対象期間内		13	シルガード (Y018182)	12歳・女性	過敏症	別紙1 p2	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	迷走神経反射を考える
報告対象期間内		14	シングリックス (ZS052)	56歳・女性	薬物過敏症	別紙1 p3	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告対象期間内		15	プレベナー 2 0	3ヶ月・女性	なし	別紙1 p4	アナフィラキシー様反応	不明	4	γ	症状の記載があいまいで評価できない
報告対象期間内		16	プレベナー 2 0 (LH0535)	3ヶ月・女性	なし	別紙1 p4	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態 体調不良	不明 不明 不明	4	γ	症状の記載があいまいで評価できない
報告対象期間内		17	プレベナー 2 0 クイントバック	3ヶ月・女性	なし	別紙1 p5	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	症状記載がなく評価不能

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
報告対象期間内		18	プレベナー 2 0 (LH0535)	3ヶ月・女性	なし	別紙2 p11	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状記載がなく評価不能
報告対象期間内		19	プレベナー 2 0 (LF2848) ゴービック (5K11A)	2ヶ月・男性	なし	別紙2 p11	アナフィラキシー反応 疲労 末梢冷感	不明 不明 不明	4	γ	激しい啼泣による反応を考える
報告対象期間内		20	シルガード	19歳・女性	なし	別紙1 p5	アナフィラキシー様反応	不明	4	γ	別の感染症の併存を考える
報告対象期間内		21	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研（VZ374）	1歳・男性	卵アレルギー（アナフィラキシー歴あり）	別紙2 p12	アナフィラキシー	軽快	2	α	喘鳴と蕁麻疹で条件は満たすようであるがかなり稀なケースと考える

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
4	この自発的な報告は、その他の非医療専門家から受け取ったもので、17 歳の女性患者に関するものです。追加情報を第一次報告者より 2025/04/01 に入手した。 合併症はアレルギー性疾患(詳細不明)(アレルギー体質とも報告された)と報告され、患者は通常エピペンを携帯していた。 患者は過去にシルガード 9 の接種を 2 回受けており(接種日不明)、過去 2 回接種時は有害事象は認められなかった。 患者の病歴、併発疾患、併用薬に関する情報は提供されていません。 2025/03/04、患者はヒトパピローマウイルス 9 価ワクチン、遺伝子組換え (SILGARD 9) 注射用懸濁液(注射剤と報告されている)、0.5 ml、(3 回目)を筋肉内接種を受けました。 2025/03/04、同日夜、患者は蕁麻疹を発症しました。患者は耳鼻咽喉科を受診し、(抗生物質:詳細不明) 投薬を受けたと報告されましたが、詳細は提供されていません。 2025/03/05、蕁麻疹は回復し、学校に通いました。 2025/03/05、15 時ごろ患者は学校でアナフィラキシー様症状を呈し、病院の救急科に搬送されました。アナフィラキシー様症状の事象の転帰は不明です。 内部検証により、ロット番号 Y016691 (有効期限:2027/06/05)は有効であることが確認されました。 その他の非医療専門家は、蕁麻疹およびアナフィラキシー様症状と被疑ワクチンとの関連性は関連ありと判断した。搬送先の医師は、耳鼻科より抗生剤を処方されており、そちらが原因でシルガード9は原因では無い可能性が高いとの見解だった。 追加情報を 2025/04/30 に医師より入手した。 患者は入院し、救急部医師は、SG9 が原因である可能性は低く、患者は耳鼻咽喉科からの処方薬を使用していた可能性が最も高いとコメントした。 (詳細はなし)。 その後患者は来院しなかった。..... (参考)事務局追記 2025/03/04 接種当日 2025/03/05 接種後 1 日
7	本報告は医師より 16 歳女性患者に関する情報を自発的に入手した。 患者の既往歴は報告されていない。合併症は報告されなかった。併用療法は報告されなかった。

	2025 年 06 月 12 日時点 発熱の転帰は軽快。 電話にて確認。6 月 12 日には発熱はほぼ改善した。 年月日不明; 息切れの転帰は報告なし、咳嗽の転帰は報告なし、頻脈の転帰は報告なし、血圧上昇の転帰は報告なし。 治療製品: サルタノールインヘラー (硫酸サルブタモール) およびプレドニン (プレドニゾロン)..... (参考) 事務局追記 2025/06/09 接種当日 2025/05/12 接種後 3 日
15	本報告は、製品情報センターを介して薬剤師から入手した自発報告である。 3 ヶ月の女性患者は、予防接種のために沈降 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)、2025 年 6 月 16 日に投与回数不明、単回量(バッチ/ロット番号:不明)で 3 ヶ月時に接種を受けた。 患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 臨床経過: 2025 年 6 月 16 日、小児科で沈降 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)を投与した小児患者がアナフィラキシーみたいな症状があった。結局、投与は中断された。転帰としては、接種を中止し、アナフィラキシーみたいな症状の患者に対して処置を行った。 事象の転帰は不明であった。 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)のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼予定で、入手次第提出する。 (参考) 事務局追記 2025/06/16 接種当日
16	本報告は、製品情報センターを介して看護師より入手した自発報告である。プログラム ID:201351。 3 ヶ月の女性患者は、予防接種のために、2025 年 6 月 17 日、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、2 回目、単回量、ロット番号:LH0535、使用期限:2026 年 4 月 30 日、3 ヶ月時、機器ロット番号:LH0535、機器使用期限:2026 年 4 月 30 日)の接種を受けた。 小児患者には関連する病歴はなかった。 小児患者には基礎疾患はなかった。 小児患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種病歴は以下の通り: プレベナー20(1 回目、ロット番号:LF2848、使用期限:2026 年 2 月 28 日、接種日:2025 年 5 月 17 日、予防接種のため)。

	(参考)事務局追記 2025/06/11 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	2024/11/06、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000765)経由で情報を入手した。 医師より2月(8週)女児の情報を入手。 出生体重:2.950グラム 接種前体温:37度2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):無有害事象発現以前に医師が診断したアレルギー、先天異常、医学的状态:特になし。 予防に対して、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25ML)(ロット番号:Y002400、投与経路:皮下注、投与部位:左腕、投与量は報告されていない)、を2024/10/24に初回接種した。 その他の被疑薬として、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(ゴビーック)(接種回数:1回目、ロット番号:5K07B、投与経路:筋注、投与部位:左大腿、投与量は報告されていない)、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)(接種回数:1回目、ロット番号:HR4293、投与経路:皮下注、投与部位:右腕、投与量は報告されていない)があった。 その他の併用薬はない。 2024/10/24 14:55、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リア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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)を同時接種(前述)。 15:00、接種後啼泣、検査室移動して、5分後泣き止むころ、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(製品名不明)を飲ませようとしたときに顔色不良(アナフィラキシーが発現)。診察室に移動。顔色不良、口唇色不良、活気なくも、呼吸クリアで喘鳴なく、心拍120で/minで不整なく、経過観察。血圧は測定不能。5分後、顔色不良、口唇色ピンクででき、 15分後、顔色不良、口唇色ピンク改善傾向、25分後、顔色も戻る。経過で呼吸音問題なく、皮膚症状もなく、心拍100前後であった。体温測定時に体温異常の発生はなし。有害事象に対する治療薬の処方なし。投薬過誤はなし。 60分後にミルク50ml飲み、70分後(16:10)に嘔吐もなく帰宅(アナフィラキシーは回復)。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[Y002400]は自社管理品であることが確認された。 2024/10/24 14:55に、B型肝炎ワクチン(ヘプタボックスII)の初回投与を単回投与(ロット番号:Y002400、有効期限は提供されていないが、社内検証により2026年9月26日と設定)として左腕に皮下接種された。また、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)、の初回投与を単回投与(ロット番号:HR4293、有効期限:2025年9月30日)として左腕に皮下接種された。ジフテリアワクチン、ヘモフィル

	発疹は15分ほどで消失した。 アナフィラキシーの転帰は回復、発疹の転帰は回復。 年月日不明 顔面紅斑の転帰は報告なし。 対象疾患:ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、Hib感染症(Hib感染症においては、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。)、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..... (参考)事務局追記 2025/01/07 接種当日
3	PMDAから情報を入手した(agency # v2410001224)。 本自発報告は医師より入手した24歳女性患者に関するものである。 患者の併用薬には、15-JAN-2025より、月経困難症(現在の状態と考えられる)の治療のために使用されたジェノゲスト(DINAVIST)錠1 mgがあった。 患者は造影剤(名称不明)による咳嗽および湿疹の既往歴を報告した。 アレルギー、過去1カ月以内のワクチン接種または疾患、現在使用中の薬剤、成長状態など:なし。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。また、温度検査でも異常は報告されなかった。 04-MAR-2025の10:11に、訓練を受けた医療従事者により予防のため筋肉内投与されたヒトパピローマウイルス9価ワクチン、遺伝子組換え(シルガード9)注射用溶液(ロット番号Y016504、有効期限04-JUN-2027)の1回目の接種を受けた。 今回が1回目の接種であり、1回のみ使用し、次の接種は行わなかった。 このワクチンは既に接種されていたため、評価できなかった。 04-MAR-2025、患者はアナフィラキシーをきたした。10:30に咳嗽症状が出現し、10:37に咽頭痛および嘔気が発現した。血圧及び酸素飽和度(SpO2)の低下なし。経路を維持した後、メクロプラミドIA IU、メチルプレドニゾン(ソル・メドロール)125 mg+生理食塩水100 mLが点滴で投与され、11:45に症状は消失し、投与後1時間で回復した。デクスクロルフェニラミン(ポララミン)2 mg、3錠/日、患者は1時間半後に帰宅した。..... (参考)事務局追記 2025/03/04 接種当日
5	看護師より23歳女性患者の情報を自発報告より入手。 原疾患は報告されなかった。 患者の合併症は報告されなかった。 併用療法は報告されなかった。

	2025年3月15日、予防のため、ヒト乳頭腫ウイルス9価ワクチン遺伝子組換え注射用(SILGARD 9)の筋肉内接種を受けた(含量、用量、ロット番号および有効期限は報告されていない)。医療機関でワクチン接種を受けた直後に、アナフィラキシーショックが発現した。 呼吸困難、血圧低下、全身の震え、悪寒、嘔気を認め、救急車でT病院へ搬送された。T病院でガバペンチン(エピペン)により症状は軽快し、患者は予防措置として1日間入院した。 医師から提供された症例に関して、2025年3月18日にPMDAからの直接報告(v2410001255)の追加情報を入手した。 病歴には、注射前の体温(摂氏36.1度)があった。 合併症にはアトピー性皮膚炎があった。 報告によると、患者は以下を経験した:血管迷走神経反射、ワクチン接種腕の疼痛、呼吸困難、さむけ(社内レビューに基づき、連結期間中に以下の事象が発生した:血管迷走神経反射、呼吸困難、さむけは、報告されたアナフィラキシーショックの症状であると判断された。))。 2025年3月15日午前11:02、患者はワクチン接種部位疼痛を経験した。患者は本事象のため入院した。血圧低下を指摘され、エピペン(0.3 mg)を投与し、T病院へ救急搬送された。この期間中、患者は意識があり、会話が可能であった。T病院の緊急外来患者で回復したが、現在は観察のため入院中である。 同日、患者はワクチン接種部位疼痛で本事象から回復した。 追加情報を医師より2025年4月10日に入手した。 2025年3月15日、患者はヒト乳頭腫ウイルス9価ワクチン[遺伝子組換え注射(SILGARD 9)、有効ロット#Y017409、使用期限15-JUL-2027]のワクチン接種を受けた。予防では左上腕に筋肉内投与され(含量および用量は報告されていない)、過去のワクチン接種回数は0回と報告された。 2025年3月15日11時02分、患者は局所的な発赤を経験した。アナフィラキシーショックの症状としては、呼吸困難(発症日時:2025年3月15日11時04分)および血圧低下(低血圧)(発症日時:2025年3月15日11時05分)があった。その他の症状には、吐き気、寒気、全身のしびれ感が含まれていた。治療には、ガバペンチン(EPIPEN) 0.3 mgが使用された。治療後の患者の反応は軽度の改善と報告された。未知の日に、患者は局所的な発赤のために入院した。同日に、患者はアナフィラキシーショックから回復し、退院した。局所的な発赤の結果は不明である。 2024年4月11日に医師からのフォローアップ情報が受け取られた。 この症例#2267306は、症例#2267158の重複であると考えられた。したがって、症例#2267306はファイルから削除され、症例#2267158に統合される。2025年4月30日に医師から受け取った追加情報には、アナフィラキシーショックの発症時期の更新、新たな局所的な発赤の事象、ワクチン接種部位の痛みの事象に関する因果関係および深刻度の更新が含まれていた。; (参考)事務局追記 2025/03/15 接種当日
6	この自発報告は医師から入手したものであり、PMDAからの直接報告[V2510000032]では13歳3カ月の女性患者について言及している。 既往歴、合併症及び併用療法は報告されなかった。 アレルギー、先天異常又は有害事象の開始前に医師により診断された医学的状态:いいえ 温度測定中の体温異常の有無:いいえ 31-MAR-2025、ワクチン接種前に体温が36℃。

31-MAR-2025の午後05:01に、院内で予防として、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)(SILGARD9シリンジ)0.5 mL(筋肉内接種、ロット番号Y017843、使用期限2027/08/06)の1回目接種を受けた。

同日17:10、患者は頭部ふらふら感、嘔気/悪心、頭痛、咽喉うっ血/咽喉の不快感、倦怠感および血圧低下が発現。血圧120/77(単位未提供)、心拍数65(単位未提供)、酸素飽和度(SpO2)98%。患者はベッドで観察された。

17:40、症状は不変、両頬は潮紅、咳嗽症状は咽喉の違和感によるものと思われる。血圧118/68(単位未提供)、心拍数65(単位未提供)、SpO2 98%。ヒドロキシジンエムボネート25 mg筋肉内注射投与。嗜眠にしているように見えたが、意識はあり、反応は可能であった。

18:00、嘔気はわずかに回復したが、咽喉の違和感は持続し、全身重感があった。血圧は徐々に低下し、94/67(単位未提供)まで低下していた。心拍数60(単位未提供)、SpO2 98%

18:17、症状が改善しなかったため、左大腿部に0.3 mgエピネフリン(エピペン)が投与された。その後症状は改善した。血圧は正常に戻ったが(113/74、ユニットは提供されていない)、それが救急救命室の受診、心拍数69(ユニットは提供されていない)、SpO2 98%の前か後かは不明であった。

18:27、以前は嗜眠で目を閉じて左側を下にして横になっていたが、現在は症状が改善し、仰臥位で目を開けて話すことができるようになった。軽度の嘔気が続き、咽喉の違和感は治まった。血圧113/74(単位未提供)、心拍数59(単位未提供)、SpO2 98%。

18:30の時点で患者は未回復であり、報告病院で待機していた。臨床経過および症状からアナフィラキシーであると推測された。報告医師は、この後患者を別の医療機関に移すことを検討していた。

31-MAR-2025 18:58、アナフィラキシー反応と判断され、患者は救急搬送され(A)、本事象により入院したと報告された。

入院日は31-MAR-2025と報告された。到着時、血圧低下はなく、倦怠感のみであった。ポララミンシロップ注入投与。

31-MAR-2025、血圧低下、嘔気および咽喉の違和感は消失した。

翌日、一般内科を受診し、ワクチン接種後の副作用と診断された。

アレルギー反応からの後遺症がないと判断されたため、患者は01-APR-2025に退院した。

しばらく状態を観察した後、症状が持続したため、患者は04-APR-2025に他院(B)を受診し、歩行困難のため入院した。立ちくらみを確認するため片足立ちを試みましたが、立ちくらみのため確認できなかった。患者がベッドに横になっていた時の血圧は171/73(単位未提供)、心拍数は89(単位未提供)であったが、患者を立たせて2分後に測定したところ、血圧は75/43(単位未提供)、心拍数は53(単位未提供)に低下していた。

そのため、点滴(詳細不明)が行われたが、漏れはなかったものの、点滴は苦痛で耐えられないものであった。

患者は06-APR-2025に退院した(B)。その際、昇圧剤を処方され、まだ立ちくらみがあるが、昇圧剤を飲めば立ちくらみは改善すると電話で言われた。患者は拠点病院である病院(A)に行きたくなかったため、他院(C)に紹介され入院した。その時から退院の連絡がなかったので、入院中と思っていた。しかし、症状が4日間続いていたため、報告された人は、アナフィラキシーでそのようなことが起こり得るのか知りたいと思っている。

21-APR-2025の時点で、アナフィラキシー反応、歩行困難および喉のイガイガの転帰は未回復であった。現在も車椅子生活を送っている。

医師Cが報告した症例に関して、02-MAY-2025にPMDAから直接報告(v2510000125)を受けた。

31-MAR-2025、ワクチン接種の3分後、患者は喉のイガイガ、嘔気、および血圧低下をきたした。エピペンはワクチン接種30分後に使用した。SILGARD9の投与から数分以内にアナフィラキシー症状が出現した。患者は近隣の病院に緊急搬送され、入院した。

	翌日(31-MAR-2025からも報告された、差異情報)、患者は歩行困難をきたしたが、車椅子で退院した。その後も嘔気とふらつきが続いたため、紹介医を受診した。患者は起立血圧低下を経験した。食事摂取不良および頭部ふらふら感のため、患者は経過観察入院のため報告病院へ紹介され、入院した。起立血圧低下を認めたため、メドリジンの処方を開始した。患者は翌日退院し、外来患者として経過観察された。外来患者での治療中、症状は経時的に改善していたが、患者は依然として車椅子生活を必要とした。ふらつきが残った。嘔気および不良な食物摂取は全般的に改善した。.....
	(参考)事務局追記 2025/03/31 接種当日 2025/04/01 接種後1日 2025/04/06 接種後6日 2025/04/21 接種後21日
8	2025/03/28* 接種前体温:36.6℃、予診票での留意点:なし 14:00 第1期2回目クイントバック水性懸濁注射用(ロット番号B005A)、第1期2回目プレベナー20、2回目ヘプタバックス同時接種。 14:05 ワクチン接種数分後に顔色不良、口唇チアノーゼ出現。 アナフィラキシーが発現。 喘鳴、陥没呼吸、皮膚発赤(眼・鼻周囲)を認め酸素5L/min投与。 14:15 ボスミン0.05mL左大腿に筋注し、SABA吸入1回施行した。 14:20 顔色改善し喘鳴や陥没呼吸も消失した。 経過観察目的に1泊入院した。 アナフィラキシーは軽快。 2025/03/29 退院。 2025/05/15 <<アレルギー(薬剤)刺激好塩基球活性化試験(1時間接触)>> <ビームゲン注0.5mL>判定:(-)、①1/312.5:0.7%、②1/1250:0.3%、③1/5000:0.9% <プレベナー20水性懸濁注0.5mL>判定:(-)、①1/312.5:1.2%、②1/1250:0.5%、③1/5000:0.3% <クイントバック水性懸濁注射用0.5mL>判定:(-)、①1/312.5:0.2%、②1/1250:0.3%、③1/5000:0.5% <<アレルギー(薬剤)刺激好塩基球活性化試験(24時間接触)>> <ビームゲン注0.5mL>判定:(-)、①1/312.5:1.0%、②1/1250:1.0%、③1/5000:1.7% <プレベナー20水性懸濁注0.5mL>判定:(-)、①1/312.5:4.1%、②1/1250:3.5%、③1/5000:1.4% <クイントバック水性懸濁注射用0.5mL>判定:(-)、①1/312.5:1.3%、②1/1250:2.6%、③1/5000:5.7% (参考)事務局追記 2025/03/28 接種当日 2025/03/29 接種後1日 2025/05/15 接種後48日
9	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2510000081)であり、及び医師により報告(MR経由)された。 日付不明 接種前の体温 37度4分。

	2025/04/08 14時05分、本剤(第1期(1回目))、MRワクチン「阪大微研」(第1期(1回目))、水痘ワクチン「阪大微研」(第1期(1回目))を接種(定期接種・臨時接種、任意接種)。30分様子見て著変ないため帰宅する。 15時頃 1時間くらい経過して咳が出はじめゼイゼイするようになったため受診した。アナフィラキシー(咳、喘鳴、蕁麻疹)を発症。受診時咳込みと喘鳴を認めた。躯幹に蕁麻疹様の発疹も認めたため、ボスミン0.1ml筋注した。酸素飽和度は98%。 救急車にて他院へ転送した。他院受診時は蕁麻疹消失し、喘鳴も改善していた。 2025/04/09 1泊様子みて退院になった。アナフィラキシー(咳、喘鳴、蕁麻疹)は回復。..... (参考)事務局追記 2025/04/08 接種当日 2025/04/09 接種後1日
10	本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:64歳、男性 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巢細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(バッチ番号ZS049/有効期限2026年01月31日、使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品:無 原疾患、合併症、既往歴、アレルギー:無 2025年05月12 接種前の体温:36度3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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無 10:00、シングリックス筋注用0.5 ml(1回目)投与開始。 ワクチン接種部位:上腕 2025年05月14日 シングリックス筋注用投与開始2日後、アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現、アレルギー反応(重篤性:非重篤)を発現、手指痛(重篤性:非重篤)を発現。 アレルギー/アレルギー反応、両手指先疼痛/両指先痛み/両手指先痛み 2025年05月17日 ピリピリ感(重篤性:非重篤)を発現。 顔面ヒリヒリ感 2025年05月18日 口内炎(重篤性:非重篤)を発現、倦怠感(重篤性:非重篤)を発現。 口内炎、倦怠感。

	2025年05月19日 眼瞼紅斑(重篤性:非重篤)を発現。 両眼瞼発赤/両瞼に発赤/両瞼発赤 2025年05月21日 眼瞼浮腫(重篤性:非重篤)を発現。 両眼瞼浮腫/両眼瞼の浮腫/両瞼浮腫 受診。 両眼瞼浮腫・発赤あり。 副反応の対応として、ステロイド点滴を投与した。 ソル・メドロール静注用125mg+生理食塩水液100mL投与。 ソル・メドロール静注用125mg点滴にて経過観察。 アナフィラキシーの転帰は未回復、アレルギー反応の転帰は未回復。 2025年05月26日 発疹(重篤性:非重篤)を発現。 顔面・背部発疹/皮疹 顔面・背部に発疹、倦怠感。 受診。眼瞼浮腫は概ねとれている。その他やや軽減。 ソル・メドロール静注用125mg+生理食塩水液100mL投与。 眼瞼紅斑の転帰は軽快、眼瞼浮腫の転帰は軽快。 年月日不明 息切れ(重篤性:非重篤)を発現、頭痛(重篤性:非重篤)を発現、食欲減退(重篤性:非重篤)を発現。 2025年05月30日 器質化肺炎(重篤性:企業重篤)を発現。 倦怠感、息苦しさ、頭痛、食欲不振継続にて受診。 倦怠感、息苦しさ続く。 頭痛(+)、食欲なし、息が強く吸えない。 CT:器質化肺炎 プレドニン錠(5)3T/日開始。 器質化肺炎治療中。 2025年06月09日 受診。肺炎CTにてやや改善。 皮膚病変ほぼ横ばい。肝機能横ばい。 ステロイド同量継続。 年月日不明
--	--

器質化肺炎の転帰は未回復、手指痛の転帰は不明、ピリピリ感の転帰は未回復、口内炎の転帰は不明、倦怠感の転帰は未回復（やや軽減）、発疹の転帰は未回復、息切れの転帰は報告なし、頭痛の転帰は報告なし、食欲減退の転帰は報告なし。

診断に関連する検査及び処置の結果

2025/05/30

胸部CT所見：両肺胸膜下に多発性のすりガラス影を認める。微細網状構造を伴う。器質化肺炎が考えられる。特発性、二次性（観戦、薬剤、膠原病等）の鑑別が必要。

2025/06/09

胸部CT所見：2025/05/30のCTと比較して両肺胸膜下に多発性のすりガラス影を認める。微細網状構造を伴う。器質化肺炎が考えられる。前回と比較して少し収縮している。

肺炎CTにてやや改善。

治療製品：ソル・メドロール静注用（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム）、生理食塩液（塩化ナトリウム）およびプレドニン錠（プレドニゾン）

対象疾患：水痘、带状疱疹

症状：アナフィラキシー

【過敏症/アナフィラキシー】

1. 発現事象は以下に該当するか。

発症は突然だったか：はい

被疑薬投与から発症までの時間：2日

徴候及び症状は急速な進行だったか：いいえ

発症から最終転帰までの時間：12日

アレルギーに関連する症状で発現が見られた項目：皮疹、その他（両手指痛み、口内炎、倦怠感、両眼発赤浮腫、顔面・背部発疹、顔面ヒリヒリ感）

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応の有無：無

薬剤投与歴（直近数カ月以内に内服、注射されていた薬剤）：無

3. 診断検査の有無：無

4. 症例転帰

患者は完全に回復したか：いいえ（現在器質化肺炎治療中。）

5. 薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置、治療等

直近の投与日時及び投与量（全ての薬剤）：2025/05/12 10:00 シングリックス筋注用

事象発現日時：2025/05/14 両手指先痛み

事象持続時間・経過：2025/05/17 顔面ヒリヒリ感。2025/05/18 口内炎、倦怠感。2025/05/19 両眼発赤。

2025/05/21 両眼浮腫発赤。2025/05/26 顔面・背部発疹、倦怠感。

最終転帰までの経過：2025/05/26 眼瞼浮腫は概ねとれている。その他やや軽減。2025/05/30 倦怠感、息苦しさ、頭痛、食欲不振継続にて受診。器質化肺炎治療中。

	治療:有(2025/05/21 ソル・メドロール静注用125mg+生理食塩水液100mL、2025/05/26 ソル・メドロール静注用125mg+生理食塩水液100mL) ロット番号:ZS049、使用期限:2026/01/31 (参考)事務局追記 2025/05/21 接種当日 2025/05/26 接種後5日 2025/05/30 接種後9日 2025/06/09 接種後19日
11	2025/04/24 14:00 接種前の体温36.6℃。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ヘモフィルスb型混合ワクチン1期1回目、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)1回目、5価弱毒生口ウイルスワクチン1回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1回目を同時接種。接種時から終了後までは啼泣あり。 14:15 退室時、顔面紅潮を認めた。啼泣後、活動性の低下、顔色不良を認めた。泣き入りひきつけの可能性を考え、刺激を実施。刺激で覚醒するが傾眠傾向で呼吸が浅いため、SpO2測定と同時に酸素1Lを投与。SpO2 100%、脈拍120～130回/分のため、酸素投与は中止。 その後も自発呼吸は認めるものの四肢の脱力、顔色不良、頻脈、傾眠傾向が継続。 14:40～14:45 アナフィラキシーショックを否定できず、アドレナリン0.01mg/kgを筋注投与。 B病院へ搬送し、入院。 2025/04/26 退院。 【アナフィラキシー調査票】 ステップ1.随伴症状のチェック 《Major基準》 循環器系症状 ・非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される) 頻脈 意識レベル低下 もしくは 意識消失 《Minor基準》 循環器系症状 ・末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される) 頻脈 意識レベルの低下 (参考)事務局追記 2025/04/24 接種当日 2025/04/26 接種後2日
12	2025/05/13* 接種前体温:36.5℃、予診票での留意点:なし 3回目肺炎球菌ワクチンプレベナー20を左上腕、3回目五種混合クイントバック水性懸濁注射用(ロット番号B005C)を右上腕に接種。 15:40 接種後15分経過し、接種部位両側約30ミリの紅斑腫脹と、両側前腕に数ミリの発疹を数カ所認め、聴診での喘鳴聴取した。SpO2は98%、PRは155/分、数分間は聴診なしで分泌物音呼吸時喘鳴あり。咳嗽・チアノー

	ぜなし、院内で経過観察し、呼吸状態は改善。発疹も減退傾向のため、抗ヒスタミン薬内服処方を行い、翌日の受診とした。 2025/05/14* 受診時は接種部位の皮下硬結のみが認められた。 アナフィラキシー症状は回復。 (参考)事務局追記 2025/05/13 接種当日 2025/05/1 接種後1日
18	本症例は重複症例のためinvalidと考えられている。本症例は以下の理由でデータベースから削除されている：重複症例。 医薬情報担当者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:v2510000324(PMDA)。 3カ月の女児患者は、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、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、大腿部、予防接種の為)の接種を受けた。 患者の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: プレベナー20(1回目、単回量)、予防接種の為。 以下の情報が報告された: アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「回復」、報告用語「アナフィラキシー」。 事象「アナフィラキシー」は、救急治療室受診を必要とした。 臨床経過: プレベナー20の2回目を大腿部に筋肉内注射した際、男児患者はアナフィラキシーを発症した。 患者はB病院に救急搬送された。 不明日、1日で患者は回復し、退院した。 追加情報(2025年6月23日): これは規制当局を介して医師より入手した自発追加報告である。規制当局番号: v2510000324(PMDA)。 更新情報: 性別が女性に更新された。追加情報を入手し、症例PV202500072801とPV202500073580は重複であることを確認した。今後のすべての追加情報はPV202500072801にて管理する。 バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。
19	本報告は、医薬情報担当者および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: v2510000323(PMDA)。 2025年6月18日 14:08、2カ月の男性患者は、免疫として沈降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、0.5 ml、単回量(ロット番号: LF2848、使用期限: 2026年2月28日、機器ロット番号: LF2848、機器使用期限: 2026年2月28日)、大腿部筋肉内); 2025年6月18日 14:08、免疫として沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(ゴービック)(1回目、0.5 ml、単回量(ロット番号: 5K11A)、大腿部筋肉内)の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。 患者に関連する病歴はなかった。 出生時体重は2432 gであった。

	併用薬は以下のとおり: 予防接種として、B型肝炎ワクチン(接種日:2025年6月5日); 予防接種として、ロタリックス(接種日:2025年6月5日)。 2025年6月18日 14:11(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)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを同時接種した3分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。 症状には、蒼白、ぐったり、身体の赤味(体幹、両足背)があった。 ボスミン筋注、酸素による処置を行った。 臨床経過は以下のとおり: 患者は泣いていた(接種時)。 14:11、全身蒼白が発現した。 患者は泣いたり泣き止んだりしていたが、声が出なくなった。心拍数70/分前後、酸素2L/分でSpO2 99%であった。 14:16、ボスミン0.1 mLを筋注した。心拍数107/分。 体幹、両下肢に紅斑(+)、末梢冷感(+)のため、アナフィラキシーと考え、患者は救急車にて他病院に救急搬送された。 患者は2025年6月18日から入院し、現在も入院加療中である。 患者の母親によると、状態は安定しているとのことであった。 事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象(アナフィラキシー)を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は確実と評価した。 報告者は因果関係ありと判断したが、どちらのワクチンによるものかは不明であった。 他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。 追加情報(2025年6月23日):規制当局を介して同医師より入手した自発追加報告である。規制当局番号:v2510000323(PMDA)。 更新情報:報告者情報、患者性別およびワクチン接種時の年齢、併用製剤(b型肝炎ワクチンおよびロタリックス)、被疑ワクチンの情報(ワクチン接種時間、接種回数、ロット番号および使用期限)、事象発現時刻および入院開始日、事象(ぐったり、末梢冷感)追加、臨床検査値、臨床経過。..... (参考)事務局追記 2025/06/18 接種当日
21	【接種日】令和7年6月6日午前4時51分 【出生体重】2800g 【接種前の体温】36度8分 【発生日時】令和7年6月6日午後5時10分 【概要】接種後10数分より喘鳴と全身の蕁麻疹が出現した。直ちに当院を再診し、アドレナリン注射を行った後に救急病院へ紹介入院とした。 【入院日】令和7年6月6日 【退院日】令和7年6月7日 【転帰日】令和7年6月11日

	【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重い (参考)事務局追記 2025/06/06 接種当日
--	--