

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第110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11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

2026（令和8）年2月4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7月1日～令和7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	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	ミールピック(MR356) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA058A)	5歳・女性	食物アレルギー 乳アレルギー	別紙2p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	皮膚症状や呼吸器症状の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。含有される乳糖成分が関与した可能性がある。
報告対象期間前	再評価	2	ヘプタバックス(Y002400) プレベナー20(HR4293) ゴーピック(5K07B)	8週・女性	なし	別紙2p2 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーの可能性は高くないと考える。
報告対象期間前	再評価	3	シリガード(Y017409)	23歳・女性	体温 アトピー性皮膚炎	別紙2p3 参照	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛 ワクチン接種部位紅斑	回復 回復 回復	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。
報告対象期間前	再評価	4	クイントバック(B005A) ビームゲン プレベナー20(LF2848)	3ヶ月・女性	なし	別紙2p4 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。
報告対象期間前	再評価	5	プレベナー20(LF2848) ゴーピック(5K10B) 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2p5 参照	アナフィラキシー反応 泣き	回復 軽快	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。

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	6	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研(VZ371) ミールピック(MR372) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）＊武田薬品(G962)	1歳・男性	乳アレルギー	別紙2p6 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。
報告対象期間前	再評価	7	プレベナー20(LF2848) クイントパック(B005C)	4ヶ月・男性	なし	別紙2p7 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	
報告対象期間前	再評価	8	シルガード(Y018182)	12歳・女性	季節性アレルギー 過敏症 便秘 アレルギー性鼻炎 慢性胃炎 喘息	別紙1p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。
報告対象期間前	再評価	9	シングリックス(ZS052)	56歳・女性	薬物過敏症	別紙1p1 参照	アナフィラキシー反応 呼吸困難 咽喉絞扼感	回復 回復 回復	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。
報告対象期間前	再評価	10	プレベナー20	3ヶ月・女性	なし	別紙1p3 参照	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不十分であるが、アナフィラキンシーを示唆する所見は乏しい。
報告対象期間前	再評価	11	プレベナー20 クイントパック	3ヶ月・女性	なし	別紙1p4 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	臨床症状に関する情報がきわめて不十分で判断できない。

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	12	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研	1歳・男性	アナフィラキシー反応 食物アレルギー	別紙2p9 参照	アナフィラキシー反応	軽快	2	α	皮膚症状や呼吸器症状の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。
報告対象期間内		13	シングリックス(ZS049)	50歳・女性	高血圧 薬物過敏症	別紙1p4 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。
報告対象期間前	再評価	14	ゴーピック(5K11A) プレベナー20(LF2848)	2ヶ月・男性	低出生体重児	別紙1p7 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。
報告対象期間内		15	クアトロバック	3ヶ月・男性	なし	別紙1p5 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。
報告対象期間内		16	ミールピック(MR378) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）＊武田薬品(G968)	6歳・男性	食物アレルギー 乳アレルギー アトピー性皮膚炎 骨髄炎 喘息	別紙2p10 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	皮膚症状や呼吸器症状の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。
報告対象期間内		17	シングリックス(ZS058)	69歳・女性	なし	別紙2p11 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床症状に関する情報は十分でないが、アナフィラキシーとは判断できない。

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	アブリス po(KA6255)	28歳・女性	なし	別紙1p6 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	循環器症状や消化器症状の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。
報告対象期間内		19	プレベナー 20 ゴーピック 乾燥 B C G ワクチン	乳幼児・男性	なし	別紙1p7 参照	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きわめて不十分で判断できない。
報告対象期間内		20	シルガード	女性	なし	別紙1p7 参照	アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	臨床症状に関する情報がきわめて不十分で判断できない。
報告対象期間内		21	シングリックス	65歳・男性	なし	調査中	死亡 アナフィラキシー ショック	死亡 軽快	4	γ	臨床症状に関する情報がきわめて不十分でアナフィラキシーかどうかの判断はできない。また、一旦軽快して死亡するまで2か月以上の期間の臨床経過の情報が全く不十分で死亡に関する評価もできない。
報告対象期間内		22	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	6歳・女性	乳アレルギー アナフィラキシー反応	別紙1p8 参照	アナフィラキシー反応	不明	2	α	皮膚症状や呼吸器症状の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。含有される乳糖成分が関与した可能性がある。

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
8	<p>この自発報告は医師から入手した12歳女性患者のものであった。</p> <p>病歴は報告されなかった。合併症にはアレルギーがあった。併用薬にはスギ花粉(シダキュアスギ)およびレボセチリジン塩酸塩があった。</p> <p>2025年05月24日、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)(シルガードシリンジ)注射(ロット番号Y018182、使用期限は報告されていないが、社内バリデーションにより2027年08月24日と確認されている)の1回目の筋肉内接種を受けた。</p> <p>2025年05月24日、患者はアナフィラキシーをきたした。ワクチンの1回目接種後、患者は注射直後に脈拍の低下および酸素飽和度の低下を伴うアナフィラキシーを発現した。その後、epinephrine(BOSMIN)を筋肉内投与し、患者は両下肢を挙上した状態で安静にした。1時間15分後、症状は消失し、患者は帰宅した。そのため、2025年05月24日、患者は有害事象から回復した。</p> <p>2025年6月24日に医師からフォローアップ情報を入手した。併用薬には、macrogol 3350(+) potassium chloride(+) sodium bicarbonate(+) sodium chloride(MOVICOL)、montelukast sodium(SINGULAIR)およびlevosulpiride(GASMOTIN)があった。また、現在の症状には、便秘、アレルギー性鼻炎、慢性胃炎、喘息もあった。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)(シルガードシリンジ)の接種部位は左三角筋と報告された。2025年5月24日にも嘔吐が発現、アナフィラキシーの症状と判断した。症状は同日中に治まった。患者にはepinephrine(BOSMIN)1mgと生理食塩水100mlが点滴で投与され、下肢を挙上して状態を観察した。この経験に対する処方薬治療はlevocetirizineであると報告された。</p> <p>(参考)事務局追記 2025/05/24 接種当日</p>
9	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:56歳、女性</p> <p>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ZS052/有効期限2026年03月31日、使用理由:ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品:無</p>

副作用歴(医薬品):メロペン副作用:薬疹(投与開始日:不明)、ポララミン副作用:薬疹(投与開始日:不明)および他抗生剤副作用:薬疹
アレルギー:薬物アレルギー(これまでに薬剤アレルギーや食物アレルギー等、他の物質についてアレルギー歴があるか:有、アレルギーの要因物質(薬剤名、食物名など):メロペン、ポララミン、他抗生剤)

2025年06月09日

11:08、シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。

11:16、アナフィラキシー(重篤性:企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、呼吸困難(重篤性:生命を脅かすもの)を発現、咽頭閉塞感(重篤性:生命を脅かすもの)を発現、乾性咳嗽(重篤性:非重篤)を発現、頻脈(重篤性:非重篤)を発現、血圧上昇(重篤性:非重篤)を発現。

咳が出現。SpO₂ 99%、P(脈拍数)120、BP(血圧)154/106。咳が連続し、息苦しさの訴えもあり(咳は5分以上連続)。

11:20、前胸部痛(重篤性:非重篤)を発現。

サルタノール2吸入(血圧が高めだったのでサルタノールを選択)。吸入直後より少し楽になった。生食で血管確保。前胸部痛出現。

息苦しさと咳き込み、胸痛と頻脈。

11:40、プレドニン40mg混注。サルタノール2吸入。BP137/79、P79。

サルタノールを吸入し楽になった。

一応プレドニン点滴もした。

12:03、咳は時々である程度。大部楽になった。SpO₂ 99%、P66。

12:13、その後血圧127/78 に落ち着いた。

12:15、BP127/76、P66、SpO₂ 98%。前胸部痛も改善。抜針。

アナフィラキシーのグレード2。

アナフィラキシーの転帰は回復、呼吸困難の転帰は回復、咽頭閉塞感の転帰は回復、乾性咳嗽の転帰は回復、前胸部痛の転帰は回復、頻脈の転帰は回復、血圧上昇の転帰は回復。

17:20、電話にて、異常なしを確認。

シングリックス筋注用投与開始1日未満後、発熱(重篤性:非重篤)を発現。

夜より38度発熱もあった。

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

今回の有害事象発現により、シングリックス2回目接種を中止と判断した。

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)

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

	<p>再投与後再発:該当せず</p> <p>【過敏症/アナフィラキシー】</p> <p>体重が不明の場合は肥満の有無:無</p> <p>1.発現事象は以下に該当するか</p> <p>発症は突然だったか:はい</p> <p>被疑薬投与から発症までの時間:8分</p> <p>徴候及び症状は急速な進行だったか:はい</p> <p>発症から最終転帰までの時間:1時間</p> <p>以下の器官系症状を含む:Minor基準【呼吸器系症状】持続性乾性咳嗽、上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭閉塞感</p> <p>2.既往歴</p> <p>他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:有</p> <p>薬剤投与歴(直近数カ月以内に内服、注射されていた薬剤)</p> <p>薬剤名:メロペン、投与開始日:不明、最終投与日/直近の投与日:未記載</p> <p>薬剤名:ポララミン、投与開始日:不明、最終投与日/直近の投与日:未記載</p> <p>関連するその他の要因:未記載</p> <p>3.診断検査の有無:無</p> <p>4.症例転帰</p> <p>患者は完全に回復したか:はい</p> <p>5. 薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細</p> <p>未記載</p> <p>LOT番号:未記載、使用期限:未記載.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/06/09 接種当日</p> <p>2025/06/12 接種後3日</p>
10	<p>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。</p> <p>3ヵ月の女性患者は、2025年6月16日(3ヵ月時)、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、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>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、投与は中断した。転帰的には、投与を中止し、アナフィラキシーみたいな症状に対して処置を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>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。</p>

	<p>追加情報(2025年8月16日):再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。</p> <p>(参考)事務局追記 2025/06/16 接種当日</p>
11	<p>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。</p> <p>3ヵ月の女性患者は、予防接種のため沈降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、接種回数不明、単回量、バッチ／ロット番号:不明);予防接種のためジフテリアワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン、破傷風ワクチン(クイントパック)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>アナフィラキシー反応(医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>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。</p> <p>追加情報(2025年8月20日):再調査は完了したバッチ/ロット番号が提供されておらず、入手できない。</p>
13	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:50歳、女性</p> <p>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)(使用理由:ウイルス感染予防)</p> <p>併用薬:無</p> <p>現病:高血圧</p> <p>アレルギー:薬物アレルギー(抗生素等にアレルギー有)</p> <p>2025年06月20日</p> <p>シングリックス筋注用(筋肉内)(1回目)投与開始。</p> <p>シングリックス筋注用投与開始20分後、アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現、血圧低下(重篤性:非重篤)を発現、血管迷走神経性反応(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>接種20分後、血圧低下発現(血圧72/42)。</p> <p>迷走神経反射かアナフィラキシーか判断ができず観察。</p> <p>呼吸器症状なし(サチュレーション99%)。</p> <p>皮膚症状なし。</p> <p>血圧低下発症の3分後(接種後23分)からステロイド点滴開始。</p> <p>抗アレルギー薬含めステロイド以外の投薬や処方なし。</p>

	<p>接種60分後、回復(血圧92/60)。 会話可能であり本人からも回復したとのことで帰宅。 血圧低下の転帰は回復。 頭痛(重篤性:非重篤)を発現、腹痛(重篤性:非重篤)を発現。 頭痛、腹痛は接種6時間後に電話で確認した際は無症状。</p> <p>2025年06月22日 全身痛(重篤性:非重篤)を発現。 接種2日後に全身痛発現との訴え。 受診時に接種日帰宅後に頭痛、腹痛の症状が発現したとの訴え、紹介先の近隣病院にてアセトアミノフェン処方。</p> <p>2025年06月30日 受診時に頭痛、腹痛の症状は軽快したが続いているとのことでアセトアミノフェン処方。</p> <p>2025年07月17時点 患者の来院もない。</p> <p>年月日不明 アナフィラキシーの転帰は報告なし、血管迷走神経性反応の転帰は報告なし、頭痛の転帰は軽快、腹痛の転帰は軽快、全身痛の転帰は軽快。</p> <p>治療製品:アセトアミノフェンおよびステロイド</p> <p>(参考)事務局追記 2025/06/20 接種当日 2025/06/22 接種後2日 2025/06/30 接種後11日 2025/07/17 接種後27日</p>
15	<p>生来健康な5か月男児。クアトロバック皮下注シリンジ(ロット番号不明)接種。 2022/09/16* 3か月時のワクチン接種後に全身の蕁麻疹と意識障害を疑う症状を認め、同ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。 2022/09/17 アナフィラキシーの転帰は不明。 クアトロバック皮下注シリンジ2回目(ロット番号不明)を接種。 2022/12/12* 一時的な紅斑を認めた。 紅斑の転帰は不明。 クアトロバック皮下注シリンジ3回目(ロット番号不明)は通常接種として実施し副反応を認めず。 クアトロバック皮下注シリンジ4回目(ロット番号不明)接種。 2023/08/09* 局所の紅斑が発現。 局所の紅斑の転帰は不明。 【文献情報】</p>

	<p>ワクチンアレルギーでは接種時にアレルギー症状を来す可能性があり、患者ごとに再接種を行うかどうかの判断を慎重に行う必要がある。今回、ワクチンアレルギーと診断されたがリスク評価の上、最終的に接種を完了できた2例を報告する。症例1：生来健康な5か月男児。3か月時のワクチン接種後に全身の蕁麻疹と意識障害を疑う症状を認め、同ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。好塩基球活性化試験は陰性であり精査目的に当院へ紹介となった。被疑ワクチンについてプリックテスト、皮内テストを行い、いずれも陰性であったため、入院下で分割接種の方針とした。クアトロバック皮下注シリンジ（ロット番号不明）を接種した際に、一時的な紅斑を認めたが他に有害事象は認められず接種完了した。クアトロバック皮下注シリンジ3回目（ロット番号不明）は通常接種として実施し副反応を認めず、クアトロバック皮下注シリンジ（ロット番号不明）追加接種時には局所の紅斑を認めるのみであり、接種可能であった。</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2022/09/16 接種当日(1回目)</p> <p>2022/09/17 接種当日(2回目)</p> <p>2022/12/12 接種後87日</p> <p>2023/08/09 接種後327日</p>
18	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2025年8月18日11:30、28歳女性患者(妊娠中)は、母体免疫のため、組換え2価融合前Fタンパク質抗原含有RSウイルスワクチン(アブリスピボ、1回目、単回量、ロット番号:KA6255、使用期限:2026年4月30日、左上腕、筋肉内、28歳時)の接種を受けた(デバイスロット番号:KA6255、デバイス使用期限:2026年4月30日)。</p> <p>患者が過去にアブリスピボの接種を受けたかは不明であった。</p> <p>本患者において他に報告すべき診断された疾患/病歴/慢性的な健康状態はなかった。</p> <p>この患者は、過去のワクチン接種、薬剤、食物またはその他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>組換え2価融合前Fタンパク質抗原含有RSウイルスワクチン接種時に患者は妊娠34週であった。</p> <p>患者は事象発現時に妊娠34週であった。</p> <p>患者はアブリスピボと同日にその他のワクチン類の接種を受けなかった。</p> <p>患者はアブリスピボの初回接種前の4週間以内にその他のワクチン類の接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前の2週間以内に何らかの薬剤を服薬していなかった。</p> <p>患者がこの妊娠中に薬剤を服薬したかどうかは不明であった。</p> <p>2025年8月18日11:30(接種日)にアブリスピボの接種を受けた。</p> <p>12:00(接種30分後)、嘔吐を認めた。</p> <p>収縮期血圧(SBP)は80 mmHg台であった。</p> <p>嘔気は速やかに回復したが、低血圧が持続したため、1000 mLの補液を行った。</p> <p>NSTを用いて16:00まで患者を観察し、問題は認められなかつたため患者は帰宅した。</p> <p>患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類はレベル2であった。</p> <p>Major症状は心血管症状:測定された血圧低下である。</p> <p>Minor症状は消化管症状:嘔吐である。</p>

	<p>診断の必須条件は、突然発症、徵候及び症状の急速な進行、ならびに複数(2つ以上)の器官系症状を含むことであった。</p> <p>事象の転帰は2025年8月に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象をアブリスボと関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2025年9月24日):本報告は、同一医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下のとおり:患者の詳細(年齢/身長/体重を追加)、臨床検査値を追加、被疑薬の詳細(日付/投与経路/ロット番号/妊娠期間を追加)、および副反応データ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。::::::::::::::::::</p> <p>(参考)事務局追記 2022/08/18 接種当日</p>
19	<p>本報告は、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。</p> <p>乳幼児の男性患者が、予防接種として沈降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、3回目、単回量(バッチ/ロット番号:不明))；予防接種としてジフテリアワクチン、ヒブワクチン、百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン、破傷風ワクチン(ゴービック、3回目、単回量)；予防接種としてBCGワクチン(BCG、投与回数不明、単回量)の投与を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:予防接種としてプレベナー20(1回目、単回量)；予防接種としてプレベナー20(2回目、単回量)；予防接種としてゴービック(1回目、単回量)；予防接種としてゴービック(2回目、単回量)。3種類のワクチンが同時に接種された。</p> <p>以下の情報が報告された:アナフィラキシー反応(医学的に重要)、転帰「回復」、報告用語「アナフィラキシー」。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号が提供されておらず、入手できない。::::::::::::::::::</p>
20	<p>この自発報告は医師から入手した年齢不明の女性患者のものであった。</p> <p>患者の既往歴は報告されていなかった。患者の合併症は報告されていなかった。併用療法は報告されていなかった。</p> <p>日付不明、組換え沈降9価ヒトバピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤の1回目を筋肉内にて開始した(ロット番号および有効期限は報告されていない)。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシー様症状から軽快し、回復した。</p> <p>組換え沈降9価ヒトバピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)に対して取られた処置は該当なしと報告されていた。::::::::::::::::::</p>

	<p>6歳女性患者。</p> <p>合併症：重症牛乳アレルギー(牛乳特異的IgEは563UA/ml、カゼイン特異的IgEは443UA/mlと非常に高値である)。</p> <p>既往歴：1歳時粉ミルク摂取でアナフィラキシーの既往あり。</p> <p>日付不明(X年6月23日)</p> <p>近医でMRワクチンとムンプスワクチンを接種後10分後に咳嗽と鼻汁、顔面発赤、眼球充血が出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>発赤が全身に広がったため、当院を受診した。来院時上記に加え、HR130bpmの頻脈があり、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注を行った。現在食物負荷試験を行っているが、0.2mlで症状が誘発されるほどの重症牛乳アレルギーであった。</p> <p>プリックテスト：陽性；MRワクチン3x3/22x18mm、Mumpsワクチン3x3/22x22mm。</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーの転帰：不明。</p> <p>詳細調査実施中</p> <p>本症例では、MRワクチン、ムンプスワクチンの製剤名を特定できていない。</p>
--	--

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
	<p>2023/06/09 15:30 接種前の体温36.7°C。A医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン2期を右上肢、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン2回目を左上肢に同時接種。</p> <p>15:40 咳嗽、鼻汁、顔面発赤、眼球充血が発現。</p> <p>16:37 発赤は胸部に拡大し、B病院を受診。受診時、体温38.1°C、血压124/91mmHg。全身に発赤、そう痒感、頻脈(130回/分)を認めた。</p> <p>16:45 アドレナリン0.14mgを筋注投与。</p> <p>17:00 フェキソフェナジン塩酸塩60mg/日の経口投与を開始し、入院。</p> <p>両腕の注射部位に軽度の発赤と腫脹を認め、MRワクチン接種側の右腕に疼痛も認めた。</p> <p>18:20 症状は消失。</p> <p>2023/06/10 退院。</p> <p>2023/06/11 フェキソフェナジン塩酸塩60mg/日の経口投与を終了。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過</p> <p>突然の発症であった。</p> <p>徵候および症状の急速な進行を認めた。</p> <p>2.臨床症状</p> <p>・皮膚症状/粘膜症状</p> <p>全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑</p> <p>接種局所の蕁麻疹</p> <p>発疹を伴う全身性そう痒感</p> <p>有痛性眼充血</p> <p>・循環器系症状</p> <p>頻脈(130回/分)</p> <p>・呼吸器系症状</p> <p>持続性乾性咳嗽</p> <p>くしゃみ、鼻汁</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/06/09 接種当日</p> <p>2023/06/10 接種後1日</p> <p>2023/06/11 接種後2日</p>

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、医学的状態: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(ヘプタバックス-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(ゴービック)(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、口唇色ピンクでてき、 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はなし。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(ヘプタバックス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(ゴービック)の初回接種(ロット番号:5K07B)、予防接種のため筋肉内接種。 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。 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つた。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。

2025/07/25に規制当局を通じて医師よりフォローアップ情報を入手した。

アナフィラキシーの分類は以下の通り：

患者に認められた随伴症状(Major基準)：

循環器系症状：血圧測定不能、非代償性ショックの臨床的な診断として中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：両側性喘鳴(気管支痙攣)：なし。上気道性喘鳴：なし。上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)：なし。呼吸窮迫：頻呼吸：陽性、退縮：なし、チアノーゼ：なし、喉音発生：なし。

患者に認められた随伴症状(Minor基準)：

心血管症状：末梢循環低下として頻脈、意識レベル低下。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全ての事項(診断の必須条件)を満たした。

・突然発症および1つ以上の(Major)循環器系症状基準、または1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官における(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準

医師は、ワクチンの2回目接種は、1つずつ接種する計画であるとコメントし

た。.....

(参考)事務局追記

2024/10/24 接種当日

2025/07/25 接種後274日

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つた。

患者の合併症は報告されなかつた。

併用療法は報告されなかつた。

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つた。

	<p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>追加情報を医師より2025年4月10日に入手した。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。::::::::::::::::::</p> <p>（参考）事務局追記 2025/03/15 接種当日</p>
4	<p>2025/03/28* 接種前体温:36.6°C、予診票での留意点:なし</p> <p>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、第1期2回目ビームゲン注同時接種。</p> <p>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。</p> <p>14:15 ボスマシン0.05mL左大腿に筋注し、SABA吸入1回施行した。</p> <p>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。</p> <p>2025/03/29 退院。</p> <p>2025/05/15 <<アレルゲン（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% <<アレルゲン（薬剤）刺激好塩基球活性化試験（24時間接触）>></p>

	<p><ビームゲン注0.5mL>判定:(-)、①1/312.5:1.0%、②1/1250:1.0%、③1/5000:1.7%</p> <p><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%</p> <p><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%</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/03/28 接種当日</p> <p>2025/03/29 接種後1日</p> <p>2025/05/15 接種後48日</p>
5	<p>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:v2510000157(PMDA)。その他の症例識別子:AE202505-0152(MTPC)。</p> <p>3ヵ月の男性患者は2025年4月24日14:00、予防接種のため、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、0.5ml、単回量、(ロット番号:LF2848、使用期限:2026年2月28日)を左大腿部に筋肉内注射を行った。;予防接種のため、2025年4月24日 14:00、ジフテリアワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、百日咳ワクチン、不活化生ポリオワクチン(セービン株)、破傷風ワクチン(ゴーピック、1回目、単回量(ロット番号:5K10B 使用期限:2026年5月21日))の接種を右大腿部に受けた; 予防接種のため、2025年4月24日 14:00、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック、1回目、2.0ml、単回量(ロット番号:Y005715 使用期限:2025年12月4日)) の経口投与を受けた; 予防接種のために、2025年4月24日 14:00、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、1回目、0.25ml、単回量(ロット番号:Y013623 使用期限:2027年4月5日))の皮下投与を受けた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(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、患者が服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況等)には「保育器1日」と記載があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。患者は、ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が過去に接種したワクチン、薬、食物、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。患者は、他に診断された疾患、病歴または慢性的な健康状態について告すべきことはなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2025年4月24日(ワクチン接種日)、2:00(おそらく14:00)から、問診を開始した。患者は接種開始から最後まで啼泣した。すべてのワクチン接種後、退室時に啼泣があった。顔面紅潮を認めた。泣き止み、わずかな活動性低下と顔色不良を認めた。接種後、どれくらいで退院したのかは不明であったが、泣き声が聞こえなかつたので患者は呼吸停止と考えられ(患者が泣いた時は患者の意識ありであった)、報告者は患者を検査した。呼吸は浅かっただが確認できた。泣き入りひきつけを考慮し、刺激を行った。患者は刺激に反応するが、呼吸が浅く傾眠傾向であったため、SpO2を測定し、同時に酸素を投与した。SpO2の導入と同時に、酸素1Lが投与された。SpO2 100/脈拍(p)120-130であったため、酸素を終了した。自発呼吸があった。その後、自発呼吸を認める一方で、四肢の脱力と顔色不良が続いた。当初、泣き入りひきつけを考慮したが、頻脈や傾眠傾向が続いたため、アナフィラキシーは否定できなかった。</p> <p>2025年4月24日14:40(接種日)、アナフィラキシーショックが否定できないため、エピネフリン0.01mg/kg筋注、ボスミン1mgを施行し、患者は大学病院へ搬送され入院した。</p>

	<p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた:</p> <p>体温:(2025年4月24日) 摂氏36.6度; 心拍数:(2025年4月24日) 120-130; 酸素飽和度:(2025年4月24日) 100; 体重:(不明日) 3480 g。</p> <p>ボスマシンを受けた後、患者は大学病院に搬送され、同日入院した。</p> <p>2025年4月26日、患者は退院した。2025年4月26日、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤(生命を脅かす)と分類し、事象と沈降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)、ジフテリアワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、百日咳ワクチン、不活化生ポリオワクチン(セービン株)、破傷風ワクチン、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)との因果関係を評価不能とした。報告者は、泣きの事象を非重篤(報告のとおり)と判断した。泣きとゴーピックの事象は、同時接種のため不明であった。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。どのワクチンが何に影響したかは不明で、各ワクチンの因果関係は不明であった。医師は次回は1回1本ずつの接種とするとした。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り:</p> <p>患者に認められた随伴症状(Major基準):循環器系症状: 非代償性ショックの臨床的な診断: 頻脈および意識レベルの低下または意識消失。患者に認められた随伴症状(Minor基準)は以下の通り: 循環器症状: 末梢性循環の減少: 頻脈と意識レベル低下。アナフィラキシーの症例定義: レベル3: 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準または呼吸器症状基準、および、2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上の(Minor)症状基準。分類: 分類(3)レベル3:(アナフィラキシーの症例定義参照)。</p> <p>追加情報(2025年5月27日): 本報告は、医薬情報担当者を通じて同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報: 報告者情報を更新、事象詳細(生命を脅かすを確認、入院終了日を追加、終了日を2025年5月8日から2025年4月26日に更新)、臨床詳細。</p> <p>追加情報(2025年6月2日): 再調査の返答として同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報: 製品情報(プレベナー20:用量、投与経路と部位を追加、ロタテックとヘプタバックス:用量、投与経路、使用期限を追加、ゴーピック: 使用期限と部位を追加)および臨床経過の更新。</p> <p>追加情報(2025年6月30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: 新規事象が追加された。</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/04/24 接種当日</p> <p>2025/04/26 接種後2日</p>
6	<p>2025/04/08 14:05 接種前の体温37.4°C。A病院にて、腕に乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目、乾燥弱毒生麻疹・風疹混合ワクチン1期、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン1回目を同時接種。</p> <p>接種後30分間、経過観察し著変なく帰宅。</p> <p>15:00頃、咳嗽が出はじめ、ゼイゼイするようになった。</p> <p>A病院を受診。咳込み、喘鳴、体幹に蕁麻疹様の発疹を認め、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.1mLを筋注投与。酸素飽和度98%。</p>

救急車にてB病院へ搬送。B病院到着時には蕁麻疹は消失し、喘鳴も改善していた。入院にて経過観察。

2025/04/09 回復し、退院。

【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。
- ・徴候および症状の急速な進行を認めた。

2. 臨床症状

皮膚症状

- ・全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑

呼吸器系症状

- ・両側性の喘鳴(気管支痙攣)
- ・その他(咳)

(参考)事務局追記

2025/04/08 接種当日

2025/04/09 接種後1日

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: v2510000233(PMDA)。

4ヶ月の男性患者は、予防接種のため沈降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05月13日15:25、3回目、単回量、ロット番号:LF2848、使用期限:2026年02月28日、4ヶ月時、皮下、左腕、医療機器ロット番号:LF2848、医療機器使用期限:2026年02月28日;

予防接種のためジフテリアワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン、破傷風ワクチン(クイントパック、2025年05月13日15:25、3回目、0.5 ml、単回量、ロット番号:B005C、使用期限:2026年3月25日、皮下、右腕)の接種を受けた。

患者に関連する病歴はなかった。

患者の併用薬は報告されなかった。

7

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:LA4547、使用期限:2025年12月31日、左上腕に接種)、接種日:2025年3月18日、予防接種のため;

プレベナー20(2回目、ロット番号:LF2848、使用期限:2026年2月28日、左上腕に接種)、接種日:2025年4月15日、予防接種のため;

クイントパック(2回目、ロット番号:B005B、使用期限:2026年3月25日、右上腕に接種)、接種日:2025年4月15日、予防接種のため;

ビームゲン(2回目、ロット番号:Y139L、使用期限:2026年3月11日、左上腕に接種)、接種日:2025年4月15日、予防接種のため;

ロタリックス(2回目、ロット番号:RT034、使用期限:2026年9月30日、経口接種)、接種日:2025年4月15日、予防接種のため;

クイントパック(1回目)、予防接種のため;
ビームゲン(1回目)、予防接種のため;
ロタリックス(1回目)、予防接種のため。

患者は、過去に受けた予防接種、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーはなかった。

患者には、他に診断された疾患/病歴/慢性の健康状態はなかった。

患者が、事象発現前の2週間以内に他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。

以下の情報が報告された:

アナフィラキシー反応(生命を脅かす)、2025年05月13日15:40発現、転帰「回復」(2025年05月14日)、報告用語「アナフィラキシー」;

ワクチン接種部位硬結(非重篤)、2025年05月14日発現、転帰「不明」、報告用語「接種部位の皮下硬結が認められた」。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた: 聴診:(2025年05月13日)喘鳴聴取; 体温:(2025年05月13日)摂氏36.5度、備考: ワクチン接種前; 心拍数:(2025年05月13日)155、備考:/分; 酸素飽和度:(2025年05月13日)98%; 体重:(不明日)3295 g、備考: 出生時。

アナフィラキシー反応、ワクチン接種部位硬結を受けて、治療的処置が取られた。

事象の経過は以下の通り:

2025年5月13日、患者は肺炎球菌ワクチン、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)を左上腕、ジフテリアワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン、破傷風ワクチンを右上腕に皮下接種した。

接種後15分経過し、接種部位両側に約30 mmの紅斑腫脹、両側前腕に数ミリの紅斑を数か所認めた。

聽診で喘鳴を聴取した。

SpO₂は98%、脈拍(PR)は155/分であった。

数分間、聽診なしで分泌音と喘鳴を聴取した。

患者に咳嗽やチアノーゼはなかった。

患者は院内で経過観察となり、呼吸状態は改善した。

発疹も消退傾向であったため、抗ヒスタミン薬内服処方を行い、患者は翌日の来院とした。

2025年05月14日、来院時はワクチン接種部位の皮下硬結のみが認められた。

報告医師は、事象「アナフィラキシー」を重篤(生命を脅かす)と分類し、「接種部位で皮下硬結を認めた」を非重篤と分類した。

事象「接種部位で皮下硬結を認めた」に対して、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップが処方された。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした: アナフィラキシー症状と考える。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り:

患者に認められた随伴症状(Major基準)は以下の通り:

皮膚症状/ム粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑;

循環器系症状: 頻脈;

呼吸器系症状: 両側性の喘鳴(気管支痙攣)、上気道性喘鳴;

	<p>患者に認められた随伴症状(Minor基準)は以下の通り:</p> <p>循環器系症状:頻脈。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全ての事項(診断の必須条件)を満たした:</p> <p>突然発症、徵候及び症状の急速な進行。</p> <p>以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む:</p> <p>本症例は、レベル1に該当した:<1つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND <1つ以上の(Major)循環器系症状 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状>を満たした。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(1)と評価した。</p> <p>追加情報(2025年7月4日):本報告は、追加情報レターの返答として同医師から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報:患者詳細(身長と体重を追加)、ワクチン接種歴を更新、被疑薬詳細を更新、事象詳細(アナフィラキシー:重篤性を「生命を脅かす」にアップグレード;ワクチン接種部位硬結:受けた治療を追加)。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/05/13 接種当日</p> <p>2025/05/14 接種後1日</p>
12	<p>2025/06/06 16:51 接種前の体温36.8°C。感冒症状認めず。A医院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン2回目を接種。家人とともに帰宅。</p> <p>17:20 咳嗽、喘鳴、全身の蕁麻疹が発現。</p> <p>17:30 A医院を再診。全身膨疹、喘鳴を認めた。SpO2 91~92%。</p> <p>17:40 生食9mL+アドレナリン1mLのうち0.2mLを筋注投与。</p> <p>17:47 SpO2 93~95%であり、症状の軽快を認めず。</p> <p>17:48 生食9mL+アドレナリン1mLのうち0.4mLを筋注投与。</p> <p>17:50 SpO2 98%となり、症状はやや改善。B病院を紹介。</p> <p>B病院受診時、喘鳴の消失を認めた。入院し、プレドニゾロンを静注投与。</p> <p>2025/06/07 退院。</p> <p>2025/06/11 体調に変化なく、軽快を確認。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過</p> <p>突然の発症であった。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚症状/粘膜症状 　全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 ・循環器系症状 　頻脈(180回/分) ・呼吸器系症状 　上気道性喘鳴 　頻呼吸(30回/分) 　チアノーゼ.....

	<p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/06/06 接種当日</p> <p>2025/06/07 接種後1日</p> <p>2025/06/11 接種後5日</p>
14	<p>2025/06/18 14:08 接種前の体温37.0°C。診察上異常なし。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回目を右大腿、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回目を左大腿に同時接種。</p> <p>14:11 泣いていたが、顔面及び全身蒼白となった。泣いたり泣き止んだりしていたが、声が弱くなり、心拍数70回/分程度であった。酸素2L/分を投与し、SpO2 99%。ぐったりした様子であった。</p> <p>14:16 アドレナリン0.1mLを筋注投与。心拍数107回/分。体幹及び四肢に発赤が発現し、末梢冷感を認めた。アナフィラキシーと考え、救急車にてB病院に搬送し、入院。</p> <p>入院後、皮疹は自然消失。</p> <p>救急外来到着30分後、呼吸安定し、酸素投与を終了。ヒドロキシジン塩酸塩、水溶性プレドニゾロンを1回投与。</p> <p>2025/06/21 特に問題なく、退院。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過 突然の発症であった。</p> <p>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 ・循環器系症状 その他(全身蒼白、脈拍70/分) 意識レベルの低下</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/06/18 接種当日</p> <p>2025/06/21 接種後3日</p>
16	<p>2025/07/12 10:50 A医院にて、肺野、心音、皮膚の異常所見なし。</p> <p>11:00 接種前の体温37.0°C。乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン2期を左上腕に、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン1回目を右上腕に同時接種。</p> <p>11:15 注射部位腫脹(左上腕)、頸部から体幹にかけて全身の紅斑及び蕁麻疹、咳嗽、喘鳴が発現。 血圧116/62mmHg、脈拍160回/分、体温37.0°C。</p> <p>アドレナリン0.15mgを筋注投与、サルブタモール硫酸塩0.3mLを吸入投与、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム20mgを静注投与し、B病院へ緊急搬送。</p> <p>B病院へ入院。クロルフェニラミンマレイン酸塩を静注投与。</p> <p>2025/07/13 回復し、退院した。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過 突然の発症であった。</p>

	<p>徴候および症状の急速な進行を認めた。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚症状/粘膜症状 <ul style="list-style-type: none"> 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 接種局所の蕁麻疹 血管浮腫(遺伝性のものを除く)(局所もしくは全身性) 発疹を伴う全身性そう痒感 ・循環器系症状 <ul style="list-style-type: none"> 測定された血圧低下(116/62mmHg) 頻脈(160回/分) ・呼吸器系症状 <ul style="list-style-type: none"> 両側性の喘鳴(気管支痙攣) 補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等) 陥没呼吸 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難..... <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/07/12 接種当日</p> <p>2025/07/13 接種後2日</p>
17	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は規制当局。</p> <p>患者:69歳、女性</p> <p>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)(使用理由:ウイルス感染予防)</p> <p>家族歴:未記載</p> <p>2025年08月05日</p> <p>接種前の体温:36度2分</p> <p>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</p> <p>09:55、シングリックス筋注用(1回目)投与開始。</p> <p>接種時年齢:69歳10月</p> <p>帯状疱疹ワクチン1回目施行。</p> <p>10:25、アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現、咽喉イガイガ感(重篤性:非重篤)を発現。 のどのイガイガ感訴えあり。SPO2 98%、血圧165/85(再検161/83)。</p> <p>喘鳴なし、咳なし、呼吸苦否定、会話スムーズ。</p> <p>医師診察し経過観察する。</p> <p>シングリックス筋注用投与開始1日未満後、咽喉絞扼感(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>11:25、のどのイガイガ感軽減。のどの締めつけがあつたが楽になってきた。</p> <p>咽喉イガイガ感の転帰は軽快、咽喉絞扼感の転帰は軽快。</p>

SPO2 98%。会話スムーズ。医師診察し帰宅許可あり。帰宅となる。

アナフィラキシーの転帰は回復。

対象疾病: 水痘、帯状疱疹

症状: アナフィラキシー.....

(参考)事務局追記

2025/08/05 接種当日