

2026（令和8）年4月22日

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7年10月1日～令和7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	ロタリックス	2ヶ月	なし	別紙1p1 参照	アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	症状の記載なく評価できない。ロタリックス内服から時間的に早すぎる
報告対象期間前	再評価	2	ミールビック(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 アナフィラキシー反応	別紙2p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	詳細なアレルギー検査が有効
報告対象期間前	再評価	3	ロタリックス(RT027) アクトヒブ(V1D96) プレベナー13(GG1281) ヘプタバックス(W033507) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(A071A)	2ヶ月・女性	なし	別紙2p2 参照	アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 無力症 蒼白 喘鳴 過激 湿疹	回復 回復 回復 回復 回復 回復 不明	1	α	原因検索は困難。適切な処置で回復している。
報告対象期間前	再評価	4	ヘプタバックス(Y002400) プレベナー20 ゴービック	8週・女性	なし	別紙2p3 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状は該当しない。通常の啼泣反応と考える。
報告対象期間前	再評価	5	ヘプタバックス(Y0B358、Y013623) クイントバック(B004C、B005A) プレベナー20(LA4547、LF2848)	3ヶ月・女性	なし	別紙2p5 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	
報告対象期間前	再評価	6	ロタテック(Y005715) ヘプタバックス(Y013623) ゴービック プレベナー20(VLF2848) ビケンHA(5K10B)	3ヶ月・男性	保育器療法	別紙2p6 参照	アナフィラキシーショック 痙攣発作 アナフィラキシー反応	回復 回復 回復	4	γ	担当医の意見に賛同する。対応は適切と考える。
報告対象期間前	判明	7	プレベナー20(LH0535) ゴービック(5K11A) ヘプタバックス(Y016505) ロタリックス(RT034)	2ヶ月・男性	なし	別紙2p7 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	PCV20で経験することがある通常の反応か。
報告対象期間前	再評価	8	プレベナー20	3ヶ月・女性	なし	別紙1p1 参照	アナフィラキシー様反応	不明	4	γ	症状の記載なし。評価できない。
報告対象期間前	再評価	9	プレベナー20(LH0535) クイントバック(B005C)	3ヶ月・女性	なし	別紙2p11 参照	アナフィラキシー反応 失神	回復 回復	4	γ	基準を満たさない。啼泣による反応を考える。

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7年10月1日～令和7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	10	シルガード	19歳・女性	なし	別紙1p2 参照	アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	HPV9による稀な反応と考える。アナフィラキシーの基準は満たさない。
報告対象期間内		11	沈降破傷風トキソイド	40歳代・女性	なし	別紙1p3 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状の記載がなく不明。Rebipurはゼラチンアレルギーが知られているが、2回、3回は著変なく、原因としては不明。暴露前接種に破傷風トキソイドの同時接種も不明と考える。
報告対象期間前	再評価	12	シングリックス(ZS058)	69歳・女性	なし	別紙2p13 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	基準を満たさない。咽喉頭症状も不明。
報告対象期間前	再評価	13	シルガード	21歳・女性	なし	別紙1p3 参照	アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	基準を満たさない。微熱及び皮疹は知られている。
報告対象期間前	再評価	14	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	症状の記載無く、評価できない。ワクチンと死亡との関連は、接種後の時間的にも考えにくい。
報告対象期間前	判明	15	ゴービック(5K11C) ロタリックス(RT035) ビームゲン(Y141L) プレベナー20(LH0535)	2ヶ月・男性	なし	別紙2p13 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	アナフィラキシーではなく、大腿部の反応は接種時の固定によるものか。上腕の発赤、梗結については皮内接種時にたまたま経験する通常の反応と考える。
報告対象期間内		16	ゴービック(5K11C) プレベナー20 乾燥BCGワクチン* 日本BCG	5ヶ月・男性	なし	別紙1p4 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	臨床徴候の詳細や時間的経過に関する情報が乏しく、アナフィラキシーか否かの判断が困難である。
報告対象期間内		17	ミールビック(MR378) エンセバック(E114B)	5歳・女性	アナフィラキシー反応 川崎病 食物アレルギー 乳アレルギー	別紙2p14 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、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		18	エンセバック(E115A)	5歳・女性	喘息 食物アレルギー 乳アレルギー	別紙2p15 参照	アナフィラキシー反応	不明	2	α	呼吸器症状と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。

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7年10月1日～令和7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
報告対象期間内		19	シルガード(Y019776)	24歳・女性	喘息 片頭痛	別紙1p4 参照	アナフィラキシー反応 蕁麻疹 悪心 低血圧	回復 回復 回復 回復	1	α	症状の発現は接種から4時間後、医療機関の受診は翌日であり、アナフィラキシーの臨床経過として典型的ではないが、全身性発疹、低血圧、吐き気などの症状からアナフィラキシーの可能性がある。
報告対象期間内		20	乾燥BCGワクチン*日本BCG	5ヶ月・男性	なし	別紙1p5 参照	蒼白 悪液質 アナフィラキシー反応	回復 回復 回復	4	γ	臨床徴候やその経過に関する情報が乏しく、アナフィラキシーが否か判断が困難である。
報告対象期間内		21	プレベナー20(LL8358) ビームゲン(Y142A) ゴービック(5K12B)	3ヶ月・男性	なし	別紙2p15 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	症状とその経過に関する情報からはアナフィラキシーか否かの判断が困難である。
報告対象期間内		22	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH2409)	5ヶ月・女性	なし	別紙2p16 参照	アナフィラキシー反応 紅斑 蕁麻疹	不明 不明 回復	4	γ	臨床徴候に関する情報は十分でないが、皮膚症状の経過がアナフィラキシーである可能性は高くない。
報告対象期間内		23	キャップボックス バクニューバンス ニューモボックスNP	2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	臨床徴候に関する情報が不十分で判断は困難である。
報告対象期間内		24	ヘプタボックス(Z006592) ロタリックス クイントバック プレベナー20	2ヶ月・女性	左室拡大	別紙1p5 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	臨床徴候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。
報告対象期間内		25	ミールビック(MR382)	5歳・女性	食物アレルギー 乳アレルギー 喘息	別紙2p17 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、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間内		26	シルガード(Y019776)	24歳・女性	なし	別紙2p17 参照	アナフィラキシー	回復	1	α	皮膚症状、循環器症状、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はある。

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7年10月1日～令和7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TON分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		微研-1	1	フルービックHAシリンジ(HK74B)	34歳・女性	喘息 食物アレルギー	別紙4p1 参照	アナフィラキシーショック	回復	2	α	呼吸器症状や循環器症状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		微研-2	2	ヌバキソビッド(NY001) ビケンHA	77歳・女性	発熱	別紙3p1 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十分でないので評価は困難だが、血管迷走神経反応の可能性もある。
報告対象期間内		微研-3	3	フルービックHAシリンジ(HK74C)	38歳・男性	脂質異常症 季節性アレルギー	別紙4p1 参照	アナフィラキシー反応 発熱	軽快 軽快	4	γ	臨床徴候に関する情報は十分でないが、接種3時間後の発熱、6時間後の皮膚症状と呼吸器症状とその経過はアナフィラキシーの可能性は高くない。
報告対象期間内		KMB-1	4	インフルエンザHAワクチン「KMB」(564B)	60歳・女性	なし	別紙4p2 参照	アナフィラキシー	軽快	4	γ	臨床徴候に関する情報は十分でないが、皮膚症状のみでアナフィラキシーの可能性は高くない。

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7年4月1日～令和7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تن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	デンカ-1	1	コミナティ(LL7260) インフルエンザHAワクチン*デンカ(754-A)	87歳・女性	糖尿病 高血圧 脂質異常症 脳梗塞	別紙6p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	γ	どちらのワクチンと関連は不明
報告対象期間前	再評価	微研-1	2	ロタテック(Y005715) ヘプタバックス(Y013623) ゴービック プレベナー20(VLF2848) ビケンHA(5K10B)	3ヶ月・男性	保育器療法	別紙6p3 参照	アナフィラキシーショック 痙攣発作 アナフィラキシー反応	回復 回復 回復	4	γ	担当医の意見に賛同する。対応は適切と考える。
報告対象期間内		微研-2	3	ビケンHA	女性	なし	別紙5p1 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	症状の記載なし。評価できない。
報告対象期間内		微研-3	4	ビケンHA	小児・女性	なし	別紙5p1 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	日時、年齢、症状の記載もない。評価不能。日本脳炎ワクチン後の発熱は既知の副反応。
報告対象期間内		KMB-1	5	インフルエンザHAワクチン「KMB」(547B)	36歳・男性	なし	別紙6p3 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	基準は満たすが、毎年接種しているの、今年の反応は不明。
報告対象期間内		KMB-2	6	インフルエンザHAワクチン「KMB」	4歳・男性	なし	別紙5p1 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	

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
1	<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: 2ヶ月、性別不明</p> <p>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(使用理由: 予防)</p> <p>併用製品: 沈降B型肝炎ワクチン (HEPATITIS B VACCINE)、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)およびプレベナー13 (PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)</p> <p>2023年05月31日</p> <p>他のワクチン(注射)を全て終えた後様子を見てから経口摂取。 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(1回目)投与開始。 アナフィラキシー様反応(重篤性: 企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、顔面蒼白(重篤性: 非重篤)を発現。 顔面蒼白になった。 接種からアナフィラキシー様症状までの時間: 接種後5~10分程度 接種から顔面蒼白までの時間: 接種後5~10分</p> <p>年月日不明 アナフィラキシー様反応の転帰は回復、顔面蒼白の転帰は報告なし。 ;;</p> <p>(参考)事務局追記 2023/05/31 接種当日</p>
8	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>3カ月の女性患者は、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>事象の経過は以下の通りであった:</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>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>追加情報(2025年12月19日):医薬情報担当者を介して同一薬剤師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報:報告者の詳細。</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、取得できない。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/06/16 接種当日</p>
10	<p>この自発報告は医師、その他の医療専門家から入手した19歳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>2025/03下旬、予防のために、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9シリンジ)注射剤の1回目を筋肉内にて接種した(投与量、ロット番号および有効期限は報告されていない)。</p> <p>2025/06/11、予防のために、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9シリンジ)注射剤の2回目を筋肉内にて接種した(投与量、ロット番号および有効期限は報告されていない)。</p> <p>2025/06/11、患者は夜に発熱(40°C以上)、吐き気、嘔吐、呼吸困難がみられ、翌日の朝に病院へ受診した(副反応(遅発性アナフィラキシー?)が発現)。2025/06/12、朝も発熱症状が継続(39.1°C)、患者は朝に解熱剤(アセトアミノフェン)とドンペリドンを服用した。受診時に痺れ(両下肢体)がみられた。クリニックでは対応が難しいと判断し、患者を病院Aの産婦人科へ紹介し転院させた。患者は呼吸困難も息苦しさがあるものの、酸素吸入や挿管などの対応は不要であった。状態は報告病院では判断できなかったが、比較的意識レベルは高く、問題はないようであった。患者は院内対応マニュアルにおうじて関係機関へ紹介された。病院Aの産婦人科へ救急外来として転院、外来のみでその後転帰となる(当日中)。2025年、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9シリンジ)3回目を接種した(投与量、剤型、投与経路、ロット番号および有効期限は報告されていない)。2025/11中旬、副反応(遅発性アナフィラキシー?)は回復。</p> <p>報告時点で、患者はその後来院せず、発熱、吐き気、嘔吐、痺れ(両下肢体)、呼吸困難の転帰は不明。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)(シルガード9シリンジ)の処置は非該当。</p> <p>追加情報を報告医師より2025/12/09に入手した。臨床経過が更新された。</p> <p>症例安全性報告UID NUMBER<JP-009507513-2297783>は症例安全性報告UID NUMBER<JP-00950751;3-2296651>の重複であることが判明したため、症例安全性報告UID NUMBER<JP-009507513-2297783>を当社フ</p>

	<p>アイルから削除し、症例を症例安全性報告UID NUMBER<JP-009507513-2296651>に統合する。.....</p>
11	<p>2025/06/27 DIセンターへの問い合わせを介して有害事象情報を入手した。</p> <p>本症例は狂犬病免疫の目的でラビピュール(乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン)を接種し、アナフィラキシーが発現した30歳代女性被接種者に関する看護師からの自発報告である。</p> <p>2025/06/20* 狂犬病の予防(暴露前接種)のため本剤(投与量1.0ml、ロットARBB181A、有効期限:2027/08/31)を左上腕部に1回目筋肉内接種した。本剤接種時に破傷風ワクチン同時接種。併用薬はなかった。本剤接種した際に、皮疹などのアナフィラキシーの症状が発現した。(LLT:アナフィラキシー)</p> <p>2025/06/22 アナフィラキシーの転帰は回復。アナフィラキシーの発現から回復する過程で合併症はなかった。</p> <p>2025/06/27 本日患者が来院したが、2回目接種を再来週で検討中。</p> <p>報告薬剤師は看護師からアナフィラキシーが起きたことしか聞いておらず、患者の情報は全く分からない。処方医の情報も不明。</p> <p>2025/07/04 狂犬病の予防(暴露前接種)のため本剤(投与量1.0ml、ロットARBB181A、有効期限:2027/08/31)を左上腕部に2回目筋肉内接種した。本剤接種時に併用薬/ワクチンは無</p> <p>2025/07/18 狂犬病の予防(暴露前接種)のため本剤(投与量1.0ml、ロットARBB181A、有効期限:2027/08/31)を左上腕部に3回目筋肉内接種した。本剤接種時に併用薬/ワクチンは無。</p> <p>アナフィラキシーに関する臨床検査なし。既往歴、自己免疫疾患、アレルギーを含む薬剤歴、薬物やアルコールの乱用歴、家族歴なし。</p> <p>2025/07/31 報告者より以下の追加情報を入手した。</p> <p>-患者情報、本剤接種状況、報告者重篤性、転帰日、転帰、症例経過、報告者コメント</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/06/20 接種当日</p> <p>2025/06/22 接種後2日</p> <p>2025/06/27 接種後7日</p> <p>2025/07/04 接種後14日</p> <p>2025/07/18 接種後28日</p> <p>2025/07/31 接種後41日</p>
13	<p>この自発報告は医師から入手した接種時に疾病はない21歳の女性患者のものであった。</p> <p>患者の既往歴、合併症および併用療法は報告されなかった。</p> <p>2023/05/02、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)プレフィルドシリンジの1回目を筋肉内にて接種した(ロット番号および有効期限は報告されない)。製品の操作担当者は医療専門家であった。</p> <p>2023/05/02、ワクチン接種後、患者はその夜に嘔吐し、翌日に37℃の微熱(発熱)と発疹(アナフィラキシー様反応)を発現したと報告された。</p> <p>2023/05/03、発疹の治療として抗アレルギー剤が投与された。</p> <p>2025/05/10、(発疹の治療は)1週間程度で患者は回復した。</p> <p>微熱の転帰は特定されなかった。</p>

	<p>追加情報は期待できない。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2023/05/02 接種当日 2023/05/03 接種後1日 2025/05/10 接種後8日</p>
16	<p>2025/08/20 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3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)3回目、乾燥BCGワクチンを同時接種。接種後に全身性の蕁麻疹もしくは紅斑、注射部位蕁麻疹、頻脈(200回/分)、陥没呼吸、チアノーゼを認め、アナフィラキシーと判断。接種当日中に回復した。</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>2.臨床症状</p> <p>皮膚症状 ・全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 ・接種局所の蕁麻疹</p> <p>循環器系症状 ・頻脈(200回/分)</p> <p>呼吸器系症状 ・陥没呼吸 ・チアノーゼ;.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/08/20 接種当日</p>
19	<p>この自発報告は医師から入手した24歳女性患者のものであった。</p> <p>患者は喘息および片頭痛の既往歴があった。患者の合併症はなしと報告があった。併用療法は報告されていなかった。1回目および2回目の接種後に異常は認められなかった。接種前の体温は36.3℃であった。</p> <p>2025/10/03、11:00、予防のために、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)(シルガード9)注射剤の3回目を筋肉内にて接種した(1回の投与量、投与頻度:総量、ロット番号Y019776は有効な製造ロットであることを確認済み、有効期限は報告されていなかったが、社内検討により、2027/10/12と確認した)。</p> <p>2025/10/03、15:00、3回目接種の数時間後、吐き気、全身性発疹(じんま疹様)、低血圧が発現した。アナフィラキシーの可が発現した。気分不良、立ちくらみあった。2025/10/04、接種の翌日、来院。患者はA病院に紹介された。患者はアナフィラキシーの可により入院した。末梢血酸素飽和度(SpO₂)は95%であった。血圧は81/57(単位未記載)。心拍数(HR)は112(単位未記載)。A病院に行った際には症状は落ち着いていた。アドレナリンを投与して、その後24時間何もなかった為、治療は終了した。その後も異常なかった。吐き気、全身性発疹(じ</p>

	<p>んま疹様)、低血圧は回復であった。2025/10/05、気分不良、立ちくらみ、アナフィラキシーの可は回復。患者は退院した。服用薬剤は無かった。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9)の処置は非該当。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/10/03 接種当日</p>
20	<p>2025/11/12 生後5か月時、別の医療施設にて、BCG接種をうけた。 接種5分後頃 看護師に抱えられて待機していたところ、顔面蒼白でぐったりしており、当院に救急搬送となった。 救急搬送とはなったが、顔面蒼白に気付いてから15分後ほどには、何も処置せずに症状は改善していた。 搬送されてきたときは症状はおさまっていた。</p> <p>(参考)事務局追記 2025/11/12 接種当日</p>
23	<p>文献報告： 山崎 大輔, 中村 幸太郎, 石川 さやか, 岩井 和之 12 初回予防接種直後に紫斑を呈したアナフィラキシーの1例 第345回日本小児科学会北陸地方会, 第34回日本小児科学会石川地方会 P.5 この文献報告は、上記タイトルの文献著者より入手したものであり、2か月齢男性患者に関するものであった。 患者の既往歴、合併症、過去薬剤および併用薬は報告されていなかった。 日付不明、患者は予防目的で不明の肺炎球菌ワクチンの初回接種を受けた(肺炎球菌15価結合型ワクチン、肺炎球菌ワクチン(23価)、または肺炎球菌21価結合型ワクチンかは不明、製造元不明)(含量、正確な投与量、投与経路、ロット番号、有効期限は報告されていなかった)。 同日、接種直後に顔面の紅潮、紫斑および嘔声を認め、アナフィラキシーと診断された(アナフィラキシー反応、紫斑病)。 前腕に100倍希釈ワクチンを用いた皮内試験を実施したところ、接種側上腕から前腕にかけて紅潮と一部紫斑を認めたため(接種部位紅斑、接種部位変色)、以降の肺炎球菌ワクチン接種は中止された。 報告時点で、前述の事象の転帰は報告されていなかった。 ロット番号は依頼中であり、入手次第提出予定である。 公表文献のコピーは患者の経過の追加資料として添付された。.....</p>
24	<p>本自発報告は医師から入手したものであり、生後2か月の女児に関するものであった。 患者の既往歴には左心室拡大を認めた。合併症は報告されなかった。出生体重は3 kgであった。 併用療法には、ロタウイルス経口生ワクチン1価(ロタリックス)、ジフテリアワクチン/Hib結合型ワクチン/百日咳ワクチン/不活化ポリオワクチン/破傷風ワクチン(クイントバック)、肺炎球菌結合型ワクチン20価(CRM197)(プレベナー20)が含まれていた。 2025年10月28日、予防接種としてB型肝炎ワクチン(組換え)(ヘプタバック)注射剤を皮下投与にて接種した(投与量、投与部位は不明、ロット番号Z006592[有効と確認]、有効期限2027年08月30日)。</p>

2025年10月28日、接種後の帰宅途中に、患児の母親が顔色不良に気づき、クリニックへ戻った。12時45分、看護師が蒼白および口唇チアノーゼを確認し、アナフィラキシーショックを発現した。刺激を行い、末梢経皮的酸素飽和度は100%、心拍数(HR)は100/分であった。12時50分、診察で心拍は100~130/分の不整を認め、その後10分ごとに観察を継続した。13時10分に心拍は安定し、13時30分には覚醒し活動性は回復した。同日、当該事象から回復した。

2025年10月29日、病院へ紹介され、直ちに入院のうえ検査を実施した。脳波、心エコー、24時間ホルター心電図を施行したが、有意な異常は認めなかった。入院中のモニタリング解析でも有意な無呼吸は検出されなかった。ワクチン接種後の有害反応の可能性と考えられ、疑い疾患名として乳幼児突然死症候群(SIDS疑い)が報告された(情報に齟齬あり)。日付不明で退院した。 ;;;;;;;;;;;

(参考)事務局追記

2025/10/28 接種当日

2025/10/29 接種後1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
2	<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、血圧124/91mmHg。全身に発赤、そう痒感、心拍数130回/分と頻脈を認め、アナフィラキシーと診断。</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>MRワクチン、おたふくかぜワクチンのプリックテストを実施した結果、MRワクチン 3×3/22×18mm、おたふくかぜワクチン 3×3/22×22mmと陽性。DLST検査の結果、乳糖が原因と推察された。牛乳特異的IgE 563UA/mL、カゼイン特異的IgE 443UA/mLと高値であった。</p> <p>食物負荷試験の結果、0.2mLの牛乳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>【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>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 発疹を伴う全身性そう痒感 有痛性眼充血 ・循環器系症状 <ul style="list-style-type: none"> 頻脈(130回/分) ・呼吸器系症状 <ul style="list-style-type: none"> 持続性乾性咳嗽 くしゃみ、鼻汁.....

	<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>
3	<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:2ヶ月、女性</p> <p>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(使用理由:予防)</p> <p>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)、ヘプタバックス(組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来))および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(PERTUSSIS VACCINE ACELLULAR + ジフテリアトキソイド)</p> <p>出生体重:2408グラム</p> <p>家族歴:なし</p> <p>体重、身長、人種:不明</p> <p>2023年09月29日</p> <p>接種前の体温:36度5分</p> <p>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</p> <p>10:34~10:36、A病院にてロタリックス内用液(経口)1.5 ml(1回目)投与開始、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、DTP-IPV VACCINE(1回目)投与開始。</p> <p>1回目上記5種ワクチン接種した。(接種前に30分医院内に待機し、顔色、呼吸、蕁麻疹等注意して見るよう説明した)</p> <p>10:44、アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、活力低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、蒼白(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p> <p>AM10:44顔色蒼白、ぐったりしたとの訴えあり、すぐ診察す。</p> <p>湿疹(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>全身蒼白。筋緊張なし、呼吸あり(RR40~50)、心拍数110、両下肢eczemaあり。予防接種によるアナフィラキシーの診断をした。</p> <p>10:45エピペン0.15mg右大腿外側部へ筋注した。</p> <p>10:49、意識レベルの低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、喘鳴(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p> <p>泣き(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p> <p>接種後15分から意識レベル低下、全身蒼白、喘鳴を認めた。</p> <p>背中を刺激つづけた。約30秒後、啼泣あり。筋緊張あり。HR152、SpO2 97%。</p> <p>エピペン0.15mg筋肉注射1時間弱、11:12救急車にてB病院へ搬送した。転院。</p> <p>接種後1時間での診察時は意識清明でバイタル異常なし、血液検査でも特記すべき異常所見なし。</p>

	<p>アナフィラキシーの転帰は回復、意識レベルの低下の転帰は回復、活力低下の転帰は回復、蒼白の転帰は回復、喘鳴の転帰は回復、泣きの転帰は回復。</p> <p>年月日不明 湿疹の転帰は不明。 転院したため、湿疹の転帰不明。</p> <p>治療製品:エピペン (アドレナリン)</p> <p>【A病院(接種施設)】 対象疾病: ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風 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</p> <p>症状: アナフィラキシー</p> <p>【B病院(入院施設)】 対象疾病: ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風 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</p> <p>症状: アナフィラキシー.....</p> <p>(参考)事務局追記 2023/09/29 接種当日</p>
4	<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)女兒の情報を入手。 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。</p>

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(ゴビーック)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。

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。

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):

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>患者に認められた随伴症状(Minor基準)：</p> <p>心血管症状：末梢循環低下として頻脈、意識レベル低下。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/10/24 接種当日</p> <p>2025/07/25 接種後274日</p>
5	<p>2025/04/01、医薬品医療機器総合機構(V2410001307)経由で情報を入手した。</p> <p>この自発報告は医師から入手した生後3か月の女性患児のものであった。</p> <p>家族歴はなかった。主な病気、アレルギー、最近1ヶ月以内の予防接種や病気、現在服用している薬、過去の副作用、成長状態については特に報告されていなかった。出生時体重は3439gであった。過去に使用されたワクチンには、ロタウイルスワクチン経口1v(ロタリックス)があった。</p> <p>2025/02/28、予防のために、組換え沈降B型肝炎ワクチン(ヘプタバックスII)注射剤(ロット番号：Y0B358[組換え沈降B型肝炎ワクチンのロットとして無効であることが確認済み]、有効期限：2027/02/25)の1回目を皮下にて接種した(1剤型、頻度：総計、投与経路：皮下、含量、投与量、投与部位は報告されていない)。同日、予防のために、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(CRM197)(プレベナー20)皮下注射、ロット番号：LA4547、有効期限：2025/12/31の1回目を接種した(1剤型、頻度：総計、含量、投与量、接種部位、使用理由は報告されていない)。同日、予防のために、ジフテリアワクチン(+)Hibワクチン結合型(+)百日せきワクチン(+)不活化ポリオワクチン(+)破傷風トキソイド(クイントバック)皮下注射、ロット番号：B004C、有効期限：2025/11/20の1回目を接種した(1剤型、頻度：総計、含量、投与量、接種部位、使用理由は報告されていない)。</p> <p>2025/03/28、接種前の体温は36.6度であった。同日14:00、予防のために、組換え沈降B型肝炎ワクチン(ヘプタバックスII)水性懸濁注(ロット番号：Y013623[組換え沈降B型肝炎ワクチンの有効なロットであることが確認済み]、有効期限：2027/04/05)の2回目を接種した(1剤型、頻度：総計、含量、投与量、接種部位、投与経路は報告されていない)。同日、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(CRM197)(プレベナー20)ロット番号：LF2848、有効期限：2026/02/28を皮下にて2回目を接種した(1剤型、頻度：総計、製剤、投与量、接種部位、使用理由は報告されていない)。同日、ジフテリアワクチン(+)Hibワクチン結合型(+)百日せきワクチン(+)不活化ポリオワクチン(+)破傷風トキソイド(クイントバック)ロット番号：B005A、有効期限：2026/03/25を皮下にて2回目を接種した(1剤型、頻度：総計、製剤、投与量、接種部位、使用理由は報告されていない)。</p> <p>同日、ワクチン接種数分後の14:05に、患者は顔色不良・蒼白となり、口唇チアノーゼが出現し、喘鳴があり、呼吸が引きつり、目の周りや鼻の周りに赤い皮膚が観察された。したがって、アナフィラキシーが発現し、酸素が5L/minで投与され、14:15分にエピネフリン(ポスミン)0.05mLが左大腿に筋肉内注射され、短時間作用型β作</p>

	<p>内注射され、B病院へ搬送され、同日当該事象により入院となった。専門家意見：啼泣誘発性痙攣が考慮された。</p> <p>2025/04/26に、患者は退院した。</p> <p>2025/05/08に、患者はアナフィラキシー反応から回復した(全ての有害事象が回復したと判断)。.....</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> <p>2025/05/08 接種後14日</p>
7	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品情報センターおよび規制当局を介して医師および薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号:v2510000262(PMDA)、v2510000431(PMDA)、v2510000642(PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子:AE202506-0220(MTPC)。</p> <p>2カ月の男性患者は、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06月02日14:13、1回目、0.5 ml、単回、ロット番号:LH0535、使用期限:2026年04月30日、2カ月時、皮下、左大腿、医療機器ロット番号:LH0535、医療機器使用期限:2026年04月30日)；</p> <p>予防接種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ヘモフィルスb型混合ワクチン(ゴービック、2025年06月02日14:13、1回目、0.5 ml、単回、ロット番号:5K11A、皮下、左腕)；</p> <p>予防接種のため組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタボックスII)、2025年06月02日14:13、1回目、0.25 ml、単回、ロット番号:Y016505、皮下、右腕)；</p> <p>予防接種のため経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス、2025年06月02日14:13、1回目、1.5 ml、単回、ロット番号:RT034、経口)の接種を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ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)はなかった。</p> <p>他に診断された疾患、病歴、慢性的な健康状態に関して報告はなかった。</p> <p>患者は以前、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)の接種を受けていなかった。</p> <p>過去の予防接種、薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはない。</p> <p>患者は、被疑ワクチン類の初回投与前の4週間以内にその他のワクチン類を受けなかった。</p> <p>患者に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り： ビタミンK欠乏性出血の予防としてケイツー。</p> <p>患者が沈降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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)および経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの初回接種時、患者はアナフィラキシーを発症し、被疑薬は沈降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)と考えられた。</p>

事象の経過は以下の通り:

生来健康な生後2カ月の男性患者が、ワクチン接種のため当院を受診した。

ゴービック、ヘプタバックス、プレベナー、ロタリックスの順番で投与された。

2025年06月02日(ワクチン接種前)の体温は摂氏36.9度であった。

出生体重:2858 g(日付不明)。

2025年06月02日13:56分、呼吸心拍の監視を開始。

14:13(報告のとおり)、患者はプレベナー 20(1回目)、ロタリックス(1回目)、ヘプタバックス(1回目)およびゴービック(1回目)を接種した。

2025年06月02日(ワクチン接種後)、患者はアナフィラキシーを発症した。

肺炎球菌による侵襲性感染症の予防のためプレベナー20の1回目投与開始後すぐに、呼吸困難、ぐったりとした反応、皮膚に紫斑が発現した(報告のとおり)。

ワクチン接種の数分後(2025年06月02日、14:20)、顔面の紅潮を伴う紅斑、紫斑、嘔声、痰の絡みが発現したため、静注ステロイド、静注抗ヒスタミン薬および酸素が治療のために投与された。

報告によると、15:03分、ワクチン接種後、患者はアレルギー反応(顔面潮紅、紫斑、痰の絡み、嘔声)が認められた。

デキサートおよびボララミンを静脈内注射し、酸素療法を施行した。

患者は入院した。

入院後(2025年06月02日)、顔面の紫斑は残存していたが、全身状態は安定していた。

15:20分、紅潮はほぼ消失した。紫斑は持続した。

16:42分、患者はアナフィラキシーと診断され、入院時の医療記録に記載されていた。

2025年06月02日、呼吸困難およびぐったりとした反応は、酸素投与、ステロイド静注と抗ヒスタミン薬静注で治療し、回復した。

2025年06月03日、08:21分、小児科で会議が実施された後、患者は退院と判断された。

12:17分、患者は診察を受けた。紫斑は残っていた。

患者の入院は1日であった。

2025年06月03日、患者は退院した。

2025年06月08日、18:42分、今後のワクチン接種(希釈液皮内テスト等)について他院の医師に相談した。

再診は2025年06月09日に予定された。

その後、紫斑は数日で消退、消失した(2025年06月09日)。

次回のワクチン接種に関しては、皮内注射(100倍希釈)で反応を確認する予定であった。

2025年06月09日、13:45分、患者は再診察を受けた。紫斑は消失した。

採血およびプリックテストが計画された。

2025年06月(日付不明)、患者はこれらの事象(嘔声および痰の絡み)から回復した。

2025年06月09日、これらの事象(顔面の潮紅を伴う紅斑、紫斑)から回復した。

2025年06月30日、19:28分、報告者は2025年07月01日にヘプタバックス(2回目)およびロタリックス(2回目)の接種、2025年07月04日にゴービック(2回目)の皮内テスト、2025年07月11日にプレベナー20の皮内テストを予定した。

2025年07月01日、15:44分、患者はヘプタバックス(2回目)およびロタリックス(2回目)の接種を受けた。

2025年07月03日、18:21分、プレベナー20(2回目)の皮内テストが2025年07月04日に予定されていることが確認された。

2025年07月04日、13:37分、プレベナー20(2回目)の皮内テスト方法記載。

16:15分、プレベナー20(2回目)の皮内テストが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100倍希釈液を用いて右前腕で実施され、接種部位周囲に紅斑および紫斑が出現し、陽性反応が示された。同日、患者はその他のワクチン類を受けなかった。

プレベナー20の接種は今後中止されることになった。

16:23分、皮内テストの結果、発赤および紫斑が出現した。

ゴービックの皮内テスト(2回目)は2025年07月11日に予定された。

2025年07月11日、14:41分、患者は再診し、ゴービック(2回目)の皮内テストが予定された。

15:30分、ゴービックの皮内テスト(2回目)が実施され、結果は陰性であった。

患者は原液0.1 mLの皮下投与を受けた。

16:01分、0.1 mLのゴービック皮下注射(2回目)後、経過観察を行った。

16:51分、皮下注射後に発赤が発現し、ほぼ消失した。

17:22分、ゴービック(2回目)の残量が投与された。

ワクチン接種後、発赤は認められなかった。

プレベナー20以外のワクチン接種は今後も継続される予定。

2025年08月06日、医師は、紅斑、紫斑、嘔声、痰の絡み、呼吸困難およびぐったりとした反応はアナフィラキシーの随伴症状であると報告した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り:

随伴症状(Major基準):

皮膚症状/粘膜症状(全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑)、

呼吸器系症状[上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)]、

随伴症状(Minor基準):

呼吸器系症状(嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)。

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

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

レベル1: <1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND<1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)と評価した。

報告医師は、事象顔面の紅潮を伴う紅斑、紫斑を非重篤、嘔声、痰の絡みを重篤(医学的に重要)に分類し、これらの事象は沈降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)、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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンと関連している可能性があるとして評価した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

別の医師は、事象アナフィラキシーを重篤(入院)と分類し、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)と関連ありと評価した。

報告者のコメントは以下の通り:

プレベナー20およびゴービックに対して皮内テストが実施され、その結果、プレベナー 20のみ陽性、ゴービックは陰性と判断している。ゴービックは原因薬剤から除外できる。

ロタリックスおよびヘプタバックスは再投与において何も発現しなかったため、これらも原因薬剤から除外できる。

主治医の処置および判断に妥当性があり、報告者は、今回のアナフィラキシーの原因薬剤がプレベナー20であるという結論を支持する。

追加情報(2025年06月23日):本報告は、追加調査書簡の返答として同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報:患者詳細(体重を追加)、製品詳細(プレベナー20:投与経路と解剖学的部位を追加;ゴビーックとヘプタボックスII:用量、単位、投与経路、解剖学的部位を追加;ロタリックス:用量、単位、投与経路を追加;ケイツーを追加;事象詳細(紅斑、潮紅、紫斑:転帰を軽快から回復に更新;嘔声と痰のからむ感じ:医学的に重要を追加、転帰を軽快から回復に更新)。

追加情報(2025年07月07日):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追加報告である。

更新情報:新規報告者、新規事象(「アナフィラキシー症状」、「呼吸困難」、「ぐったりとした反応」)および臨床経過の追加。

追加情報(2025年07月09日):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した同医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv2510000431である。

更新情報:事象の詳細(アナフィラキシー:記載用語を「アナフィラキシー症状」から更新、コーディングを「アナフィラキシー反応」から更新)。事象は静注ステロイドおよび静注抗ヒスタミン薬により治療された。(「静注ステロイド、抗ヒスタミン薬」から更新)

追加情報(2025年07月29日):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した別の報告者(薬剤師)からの自発の追加報告である。

規制当局報告番号はv2510000642である。

更新情報:新規報告者を追加、事象紅斑、潮紅、紫斑に関する終了日および臨床検査データ(皮内テストを追加)および臨床詳細。

追加情報(2025年08月06日):本報告は、追加調査書簡の返答として同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報:事象詳細(顔面の紅潮を伴う紅斑、紫斑、嘔声、痰の絡み、呼吸困難、嗜眠を削除)および臨床経過。

追加情報(2025年12月15日):「初回予防接種直後に紫斑を呈したアナフィラキシーの1例」、第345回日本小児学会北陸地方会および第34回日本小児学会石川地方会、2025; Vol:345th, pgs:5。これは文献の入手に基づく追加報告であり、症例は文献で特定された追加情報を含めて更新されている。

最新情報には以下が含まれた:報告者および文献情報。

.....

(参考)事務局追記

2025/06/02 接種当日

2025/06/03 接種後1日

2025/06/08 接種後6日

2025/06/09 接種後7日

	<p>2025/06/30 接種後28日</p> <p>2025/07/01 接種後29日</p> <p>2025/07/03 接種後31日</p> <p>2025/07/04 接種後32日</p> <p>2025/07/11 接種後39日</p> <p>2025/08/06 接種後65日</p>
9	<p>本報告は、製品情報センター、医薬情報担当者および規制当局、プログラムID:201351経由で薬剤師、看護師および医師よりから入手した自発報告である。</p> <p>PMDA受付番号:v2510000324。</p> <p>3カ月の女性患者は、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、2025年06月17日、11:30、2回目、0.5 ml、単回量、ロット番号:LH0535、使用期限:2026年04月30日、3カ月時、大腿部、筋肉内、医療機器ロット番号:LH0535、医療機器使用期限:2026年04月30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(クイントバック、2025年06月17日 11:30、2回目、単回量、ロット番号:B005C)の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>患者には基礎疾患はなかった。</p> <p>患者の出生体重は3180 gであった。</p> <p>2025年05月17日の時点で、身長は54 cm、体重は4.748 kgであった。</p> <p>患者の姉に卵アレルギーと小麦アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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、発育状況など)。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無:なし。</p> <p>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。</p> <p>他に診断された疾患、病歴、慢性的な健康状態について報告すべきものはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象発現の2週間以内に他の薬剤を服薬していなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>プレベナー20(1回目、ロット#:LF2848、使用期限:2026年02月28日、左大腿に接種、接種日:2025年05月17日、反応:「有害事象なし」、予防接種のため);クイントバック(1回目、予防接種のため)。</p> <p>2025年06月17日 11:37(接種から7分後)、アナフィラキシーが発現し、血管迷走神経性失神が疑われた。</p> <p>2025年06月18日(接種から1日後)、これらの事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2025年06月17日、2回目の沈降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)の接種後に、迷走神経性反応なのか、アナフィラキシーなのか、体調を崩した小児(乳幼児)患者が救急車で病院搬送された症例があった。</p>

クイントバック接種からプレベナー20の同時接種を行った。
接種直後に患者が泣き、その後眼色不良、傾眠傾向を認めた。
酸素飽和度は100%であったが、徐脈傾向(心拍数(HR)142~100)があり、下肢左に小さな紅斑の散在を認めた。
酸素投与とボスミン筋注(0.02 + 0.03 ml)を施行した。
患者は徐々に改善傾向となったが、他の病院に救急搬送された。
来院時、患者は体動と啼泣があった。改善傾向を認め、経過観察のため入院した。
患者は良好であり、1日で回復し、退院した。
ショックに近いのは確実であるものの、発疹が軽微であるため、アナフィラキシーの分類は判断が難しかった。

アナフィラキシーの分類評価(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):

皮膚/粘膜症状:-血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所(疑い)。

循環器系症状:-非代償性ショックの臨床的な診断:意識レベル低下もしくは意識消失。

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項目を満たしている(診断の必須条件):-突然の発症;-徴候及び症状の急速な進行。

患者に認められた器官系症状には以下が含まれていた:

レベル1:

1つ以上の(Major)皮膚症状基準(疑いレベル)、かつ、1つ以上の(Major)循環器系症状基準および/または1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

報告医師は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーの(4)およびカテゴリー(1)の疑いと評価した。

報告者は、アナフィラキシーショックまたは血管迷走神経性失神疑いがあったと評価した。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、ワクチン薬剤(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、ヒブワクチン、百日咳ワクチン、ポリオワクチン接種、破傷風ワクチン)と関連ありと評価した。

報告者のコメント:

肺炎球菌ワクチン接種後に啼泣があった。その直後、眼色不良と傾眠傾向および左下肢の紅斑があった。

追加情報(2025年08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。

追加情報(2025年11月05日):これは医薬情報担当者を介して同薬剤師より入手した自発追加報告である。

更新情報:一般データ(更新:報告者)および臨床経過。

追加情報(2025年11月07日):本報告は、症例202500123132とPV202500072801は重複であることを通知するための追加報告である。今後の追加情報はすべて製造報告番号202500123132で報告する。

更新された情報には以下が含まれる:報告者情報、患者詳細、病歴(過去ワクチン)、臨床検査値、被疑製品詳細(開始/終了日、接種情報、接種経路、ロット#、有効期限、解剖学的部位)、併用被疑薬詳細、事象(アナフィラキシー反応をアナフィラキシーへ更新)、新規事象(血管迷走神経性失神)、治療情報、転帰。.....

(参考)事務局追記

	<p>2025/06/17 接種当日</p> <p>2025/06/18 接種後1日</p>
12	<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っ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> <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。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>対象疾病: 水痘、帯状疱疹</p> <p>症状: アナフィラキシー.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/08/05 接種当日</p>
15	<p>2025/08/25 15:00頃、A医院にて左上腕伸側に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、右上腕伸側に沈降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)1回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1回目、経口にて弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1回目を同時接種。</p> <p>15:30 経過観察し著変なく帰宅。</p> <p>16:30頃、腹部、両肘関節内側、股関節周囲、両大腿に発赤が発現し、両大腿部を中心に広範囲の膨疹を認めた。</p> <p>17:40 A医院を再受診。受診時、全身に細かな隆起した発疹の散在を認め、特に大腿部に多発しており、一部は癒合し隆起していた。ワクチン接種後のアナフィラキシーの疑いでB病院へ紹介。</p>

	<p>2.臨床症状</p> <p>皮膚症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 <p>呼吸器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両側性の喘鳴(気管支痙攣) ・持続性乾性咳嗽..... <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/09/16 接種当日</p>
18	<p>2025/10/19* 接種前体温:37.0℃、予診票での留意点:あり(鶏卵アレルギー、乳製品アレルギー)</p> <p>15:10 第1期2回目エンセバック皮下注用(ロット番号E115A)接種。</p> <p>15:40 アナフィラキシーが発現。</p> <p>接種後30分で呼吸苦(肋骨弓下で陥没呼吸・呼吸数上昇・酸素飽和度94%)が出現し、酸素10L投与を開始しました。その後、酸素需要は改善しましたが呼吸苦及び腹痛が出現したため、保護者が持参されていたエピペンを投与しました。嘔吐があったが、その後は症状改善しており、経過観察のため救急搬送となりました。</p> <p>A医療センターに入院。</p> <p>2025/10/20 退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/10/19 接種当日</p> <p>2025/10/20 接種後1日</p>
21	<p>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。PMDA受付番号:v2510000988(PMDA)。その他の症例識別子:AE202511-0355 (MTPC)。</p> <p>生後3カ月の男児患者は、</p> <p>2025年11月6日10:30、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:LL8358、使用期限日:2026年5月31日)、生後3カ月時、皮下、左上腕部、予防接種の為、医療機器ロット番号:LL8358、医療機器使用期限:2026年5月31日;</p> <p>2025年11月6日10:30、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)、(2回目、0.25 ml、単回量、ロット番号:Y142A、皮下、予防接種の為);</p> <p>2025年11月6日10:30、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)、(2回目、0.5 ml、単回量、ロット番号:5K12B、皮下、予防接種の為)の接種を受けた。</p> <p>患者は過去の予防接種、薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の診断済みの疾患、病歴、または慢性的な健康状態については報告すべき事項はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種前4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、本事象発現前2週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者は、2025年11月6日に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:プレベナー20(1回目、ロット番号LL8358、使用期限2026年5月31日、右上腕部)、投与日:2025年10月6日、予防接種のため、副反応:「意識消失」、「嘔吐」、「チアノーゼ」;ビームゲン(1回目)、予防接種のため;ゴービック(1回目)、予防接種のため。</p>

	<p>事象の経過は以下の通り:3種類の注射ワクチンが終了しておよそ10分後に、ロタウイルスワクチンを飲ませようとしている最中に、一回大量嘔吐、意識消失、顔面蒼白(少しチアノーゼもあり)、呼吸停止(呼吸困難感はない)を認めた。</p> <p>マウストゥマウス法が直ちに施行された。</p> <p>その後、アンビューバッグ(バッグバルブマスク)酸素7L/分を投与し、ボスミン0.07mLを大腿部に筋肉注射し、二相性反応の発生を防ぐために、ソル・メドロール200mLをフルスピードで点滴静注し(呼吸音は明瞭であった)、やや改善傾向も、十分に改善しなかった。</p> <p>点滴開始後、コンディションは徐々に改善した(呼吸音クリアー、SpO2=97~99%)。</p> <p>その後、再発なく容態は安定した。</p> <p>この症状は3種類のワクチンのいずれかが原因であった。</p> <p>厚生労働省の報告書を確認したところ、報告者が予想していたよりも多くの類似症例(乳幼児におけるワクチン接種後のアナフィラキシー疑い)があることに驚いた。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(医学的に重要)と分類し、プレベナー20、ビームゲン、ゴービックの3種類のワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、本事象は沈降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)、B型肝炎ワクチンrhbsag(酵母)、ジフテリアワクチン、ヒブワクチン(ヒブ)、百日咳ワクチン、ポリオワクチン(不活化)、破傷風ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>本反応は3種類の注射ワクチンのいずれかによるアナフィラキシーショックと思われた。インターネットで参考のため確認すると、今回と類似の症例が散見された。報告者は、今回は稀なケースと考えており、驚いた。</p> <p>ブライトン分類を用いたアナフィラキシーの分類に関する追加情報が記録された。</p> <p>患者は、主要基準、特に心血管症状を満たす随伴症状を呈していた。これには、頻脈と意識レベルの低下または意識消失を特徴とする非代償性ショックの臨床診断が含まれた。</p> <p>患者はまた、副次基準を満たす随伴症状も呈していた。これには、頻脈や意識レベルの低下などの心血管症状、および嘔吐などの消化器症状が含まれた。</p> <p>本症例は、突然の発症と徴候および症状の急速な進行を含む診断の前提条件を満たしていた。</p> <p>患者に観察された身体器官の症状は、ブライトン分類のレベル2に該当し、少なくとも1つの主要な心血管症状基準または少なくとも1つの主要な呼吸器症状基準に加え、心血管系または呼吸器系以外の器官系における少なくとも1つの副次症状基準を満たすことと定義されている。</p> <p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー2と評価した。</p> <p>追加情報(2025年12月8日):これはフォローアップレターへの返信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:患者情報(体重を追加)、病歴(プレベナー20:投与開始日/中止日、反応、ロット番号、使用期限、解剖学的部位を追加)、製品情報(プレベナー20:投与経路と解剖学的部位を追加、ビームゲンおよびゴービック:投与量、単位、投与経路を追加)、およびブライトン分類。;</p> <p>(参考)事務局追記 2025/11/06 接種当日</p>
22	<p>2025/12/04*</p> <p>生後5か月時、BCG接種をうけた。</p> <p>接種後5分程経過した時点で、左肘から左前腕全体が赤く腫れ、膨隆疹が3つ出現あり。</p>

	<p>刺入部は問題なし。 呼吸状態異常なし。 更に10分後には 左腕の赤く腫れや膨隆疹消失した。 全体異常見られず。 呼吸状態も異常なし。 接種25分後 体全体確認したところ左前腕の赤み、右大腿や体幹の赤みあり、 総合病院救急へご紹介した。</p> <p>(参考)事務局追記 2025/12/04 接種当日</p>
25	<p>2025/12/01 15:40 接種前の体温37.0°C。A医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン2期を接種。 16:30 帰宅途中、咽頭違和感、咳嗽、体に発疹及びそう痒感が発現。 A医院を再診。全身性蕁麻疹、呼気性喘鳴を認め、プロカテロール塩酸塩水和物の吸入、メチルプレドニゾロン コハク酸エステルナトリウム及びヒドロキシジン塩酸塩の点滴静注投与を実施し、経過観察。 18:40 喘鳴及び皮膚症状の消失を確認し、点滴抜去。帰宅とし た。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/12/01 接種当日</p>
26	<p>【接種日】令和7年10月3日午前11時00分 【接種前の体温】36度3分 【発生日時】令和7年10月3日午後3時 【概要】ワクチン接種後 数時間で全身の発赤(じんま疹様) 気分不良、立ちくらみがあり 翌日来院時血圧81/57 HR112 SpO₂ 95% 吐き気があった 【転帰日】令和7年10月5日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重い</p> <p>(参考)事務局追記 2025/10/03 接種当日 2025/10/05 接種後2日</p>

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
2	<p>本例は、薬剤師により報告(MR経由)された。</p> <p>めまい、冷や汗(ワクチン接種後のアナフィラキシー)は2025/11/18時点のImportant medical event terms listに基づき、企業により重篤(医学的に重大なもの)とされた。</p> <p>2025/10/31 本剤(右腕)+インフルエンザHAワクチン(ビケン)(左腕)を接種した。接種10分後、めまい(ふらつときた)、その後横になり冷や汗などの症状がでてきた(めまい、冷や汗(ワクチン接種後のアナフィラキシー)。ワクチン接種後のアナフィラキシーと診断し、水溶性ヒドロコトロン100mg+生食100ml、ソルデム1号200mlを投与。その後めまい、冷や汗(ワクチン接種後のアナフィラキシー)の転帰は回復し帰宅。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/10/31 接種当日</p>

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	<p>2025/10/21 15:15 接種前の体温36.6°C。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。</p> <p>15:30 咳嗽が発現。接種部位に発赤が拡大し、救急外来を受診。問診中に意識消失。橈骨微弱、皮膚湿潤著明、頻脈、喘鳴を認め、アナフィラキシーと診断。アドレナリンを筋注投与。外液500mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジン投与。</p> <p>意識消失は1分程度で回復。二相性反応のモニタリング目的で入院。</p> <p>2025/10/22 二相性反応の発症はなく、退院。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/10/21 接種当日</p> <p>2025/10/22 接種後1日</p>
3	<p>2025/10/20 15:00頃、接種前の体温36.5°C。A医院にて、インフルエンザHAワクチン1回目を接種。</p> <p>18:00頃、38°Cの発熱が発現。</p> <p>21:00頃、全身性発疹、軽微な呼吸苦が発現。体温は39.0°Cに上昇した。受診せず。</p> <p>2025/10/24 14:00 38°C以上の発熱が持続するため、A医院を受診。COVID-19及びインフルエンザ抗原検査の結果、陰性。</p> <p>2025/10/27 38°C以上の発熱及び全身性発疹が持続していたため、B医院を受診。アレルギー反応の疑いでフェキソフェナジン塩酸塩120mg/日の投与を開始し、補液目的で乳酸リンゲル液1000mL/日を点滴投与。</p> <p>2025/10/28 38°C以上の発熱が持続し、食欲不振も認めため、B医院を再受診。脱水症の診断で乳酸リンゲル液1000mL/日を点滴投与。</p> <p>2025/10/29 脱水症状は回復した。</p> <p>2025/10/30 呼吸苦を含むアナフィラキシー症状及び発熱は軽快した。</p> <p>2025/11/11 体温36.5°C。</p> <p>2025/11/18 抗アレルギー剤の投与を中止すると発疹が再発するため、A医院を受診。フェキソフェナジン塩酸塩120mg/日の処方継続。全身性発疹は回復したが、アレルギー性皮膚炎が残存。改めてカルテを確認し、ワクチン接種によるアナフィラキシーであったと判断。</p> <p>2028/12/09 フェキソフェナジン塩酸塩120mg/日の内服を継続中。</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>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> <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>有痛性眼充血</p>

	<p>・呼吸器系症状 咽頭閉塞感:.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/10/20 接種当日 2025/10/24 接種後4日 2025/10/27 接種後7日 2025/10/28 接種後8日 2025/10/29 接種後9日 2025/10/30 接種後10日 2025/11/11 接種後22日 2025/11/18 接種後29日 2028/12/09 接種後50日</p>
4	<p>【接種日】令和07年11月06日午前9時00分 【接種前の体温】36度1分 【発生日時】令和07年11月06日午後0時00分 【概要】doctorのカルテを入力します。 接種3時間後、両上肢内側に発赤搔痒出現。喘息症状なし。 生理食塩水(100mL)+ネオファーゲン20mL+プレドニン10mg1Aを投与。 内服にて アレグラ60mg 2T 2× 3TD M.A 処方 【転帰日】令和07年11月06日 【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</p> <p>(参考)事務局追記 2025/11/06 接種当日</p>

別紙 6

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	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介した薬剤師から入手した自発報告である。 規制当局番号:v2410001155(PMDA)。</p> <p>2024年10月31日11:50、87歳の女性患者(妊娠していない)がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。 (コミナティ筋注シリンジ12歳以上用(1価:オミクロン株 JN.1)、1回目、単回量、ロット番号:LL7260、使用期限:2025年2月17日、87歳時、デバイスロット番号:LL7260、デバイス使用期限:2025年2月17日); 2024年10月31日11:50に87歳の女性患者が抗ウイルス予防に対し、influenza vaccineを接種した。 (インフルエンザ HA ワクチン(生研)、5回目、ロット番号:754-A)。</p> <p>【関連する病歴】 「糖尿病」(罹患中); 「高血圧症」(罹患中); 「脂質異常症」(罹患中); 「脳梗塞」(罹患中ではない)。 薬、食べ物またはその他の製品にアレルギーがあったかどうかは不明であった。 他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>【併用薬】 トラゼンタ経口; バファリン「アセチルサリチル酸;アルミニウムグリシネート;炭酸マグネシウム」経口; タケキャブ経口; カンデサルタン「カンデサルタンシレキセチル」経口; アムロジピン「アムロジピンベシル酸塩」経口; モンテルカスト「モンテルカストナトリウム」経口; ロスバスタチン「ロスバスタチンカルシウム」経口; エゼチミブ経口; エンレスト経口; 酸化マグネシウム経口; 炭酸カルシウム; 炭酸水素ナトリウム経口; アローゼン「センノシド A+B」経口; センノシド「センノシド A+B カルシウム」経口; ノボラピッド; レベミル;</p>

タブロス;
ブリモニジン「ブリモニジン酒石酸塩」。

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(1回目、製造販売業者不明)、反応:「副作用なし」;
Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(2回目、製造販売業者不明)、反応:「副作用なし」;
Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(3回目、製造販売業者不明)、反応:「副作用なし」;
Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(4回目、製造販売業者不明)、反応:「副作用なし」;
Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(5回目、製造販売業者不明)、反応:「副作用なし」;
Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(6回目、製造販売業者不明)、反応:「副作用なし」;
Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(7回目、製造販売業者不明)、反応:「副作用なし」;
インフルエンザワクチン、使用理由: インフルエンザ予防(初回)、反応:「副作用なし」;
インフルエンザワクチン、使用理由: インフルエンザ予防(2回目)、反応:「副作用なし」;
インフルエンザワクチン、使用理由: インフルエンザ予防(3回目)、反応:「副作用なし」;
インフルエンザワクチン、使用理由: インフルエンザ予防(4回目)、反応:「副作用なし」。
COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。
COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうか不明であった。

【事象経過】

2024 年 10 月 31 日、接種前の血圧 121/95 であった。予防接種の副作用歴はなしであった。
11:50、コミナティ(8 回目)とインフルエンザワクチン同時接種した。
11:55、冷汗、呼吸苦、気分不快の症状が発現した。血圧 67/36 まで低下した。
12:05、血圧 83/39 であった。ソルラクト、アドレナリン筋注を投与した。
12:11、収縮期血圧 100 台まで上昇した。
13:40、症状は軽快した。経過観察のため入院した。
14:46、血圧 158/64 であった。
2024 年 10 月 31 日、アナフィラキシーの転帰は回復した。
2024 年 11 月 2 日、退院まで症状の再燃なしであった。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 omicron (jn.1)と influenza vaccine とを関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

インフルエンザワクチン株は昨年と異なっている。コミナティは 1 価起源株が初めての接種となる。どちらのワクチンも接種歴自体はあるが、同一のものではないので副作用の可能性は否定できない。症状として呼吸苦と血圧低下があり、アナフィラキシーに該当すると考えた。

追加情報(2025 年 4 月 16 日):再調査は完了した。

追加情報(2025 年 10 月 28 日):本報告は、医薬情報担当者から医師による入手した自発追加報告である。

更新情報:報告者情報の更新、患者が妊娠していなかった、臨床詳細。.....

(参考)事務局追記

	<p>2024/10/31 接種当日</p> <p>2024/11/02 接種後 2 日</p>
2	<p>2025/05/12 に PMDA(日本)(機関番号 V2510000157)から情報を受領した。</p> <p>本自発報告は医師から受領され、生後 3 ヶ月の男性患者に関するものである。</p> <p>患者の既往歴には 1 日間の保育器収容が含まれていた。併存疾患及び併用療法は報告されなかった。家族歴はなしと報告された。2025/04/24 14:00 の接種前体温は 36.6 度(°C)であった。</p> <p>2025/04/24 14:00 に、A 診療所において、患者は報告医師により以下のワクチンを接種された:経口生ロタウイルスワクチン、5 価(ロタテック内用液)の初回接種、ロット番号 Y005715、有効期限は報告されなかったが内部確認により 2025/12/04 と確定、経口投与(正確な用量は報告されず);組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(ヘプタボックス)プレフィルドシリンジの初回接種、ロット番号 Y013623、有効期限は提供されなかったが内部確認により 2027/04/05 と確定(正確な用量、解剖学的部位及び投与経路は報告されず);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)ヘモフィルス b 型混合ワクチン(ゴービック)の初回接種、ロット番号 5K10B、有効期限 2026/05/21、投与経路は筋肉内注射と報告(製剤、正確な用量、解剖学的部位は報告されず);及び沈降 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)の初回接種、ロット番号 LF2848(製剤、有効期限、正確な用量、解剖学的部位及び投与経路は報告されず)。全てのワクチンは定期接種として投与された。乳児は接種中及び接種後に啼泣した。</p> <p>同日、患者はアナフィラキシー(アナフィラキシー反応)(ブライトン分類:4)を発症した。報告者によると、患者は接種時から終了時まで啼泣しており、退室時に顔面紅潮を認めた。活動性低下及び顔色不良が観察された。啼泣誘発性痙攣の可能性が考慮され、刺激が加えられた。患者は刺激により覚醒したが傾眠傾向があり浅い呼吸であった(患者は刺激により覚醒したが傾眠傾向、四肢の明らかな脱力及び眼球上転を認めた。口はもぐもぐしていた)。酸素飽和度(SpO2)モニターが装着され、酸素 1L が投与された。SpO2 は 100%、脈拍は 120~130/分であったため、酸素は中止された。酸素中止後、SpO2 は 100 を維持し、自発呼吸は継続したが、四肢脱力、顔色不良、頻脈及び傾眠傾向が持続した。アナフィラキシーショックは否定できなかった(矛盾する情報、「アナフィラキシーは否定できる」とも報告)ため、患者には 14:40 にエピネフリン(ボスミン)1mg 0.01mg/kg が筋肉内注射され、B 病院へ搬送され、同日当該事象により入院となった。専門家意見:啼泣誘発性痙攣が考慮された。</p> <p>2025/04/26 に、患者は退院した。</p> <p>2025/05/08 に、患者はアナフィラキシー反応から回復した(全ての有害事象が回復したと判断)。:.....</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> <p>2025/05/08 接種後 14 日</p>
5	<p>2024/11/01* 接種前体温:36.8°C、予診票での留意点:なし(R5 年にインフルエンザ接種時は問題なし)毎年、インフルエンザワクチンを接種している男性。</p> <p>11:50 頃 インフルエンザ HA ワクチン「KMB」(ロット番号 547B)接種。</p> <p>アナフィラキシーの疑いが発現。</p> <p>12:40 頃 母より電話。</p> <p>目の周りが腫れ、首回りのかゆみあり。A 病院へ救急搬送された。</p> <p>血圧:73/53、脈拍:103、SpO2:93%(室内気)とプレショックあり。</p> <p>アドレナリン 0.5mg を 2 回筋注し改善した。</p>

2024/11/05 経過は良好で、第 5 病日に退院した。
アナフィラキシーの疑いは回復。

.....

(参考)事務局追記

2024/11/01 接種当日

2024/11/05 接種後 4 日