

第112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8年度第4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2-37
2026（令和8）年7月24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8年1月1日～令和8年3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	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	ゴービック(5K10B) プレベナー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2p1 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーと判定できない。激しい啼泣に伴う症状であった可能性も考えられる。
報告対象期間前	再評価	2	ゴービック(5K11A) プレベナー20(LF2848)	2ヶ月・男性	低出生体重児	別紙2p2 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	2か月児の意識低下の評価は難しく激しい啼泣による症状かもしれないが、20価肺炎球菌ワクチンに対する好塩基球活性化試験が陽性であり、皮膚症状と併せて意識障害を呈したのであればアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間前	再評価	3	アブリスボ(KA6255)	28歳・女性	なし	別紙1p1 参照	アナフィラキシー反応 分娩後出血	回復 不明	2	α	循環器症状(血圧低下)と消化器症状(嘔吐)からアナフィラキシーの可能性を否定できない。
報告対象期間前	再評価	4	シルガード(Y019776)	24歳・女性	喘息 片頭痛	別紙2p4 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	皮膚症状、循環器症状、消化器症状からアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間前	再評価	5	乾燥BCGワクチン＊日本BCG(KH2409)	5ヶ月・女性	なし	別紙2p4 参照	アナフィラキシー反応 紅斑 蕁麻疹	回復 回復 回復	4	γ	入手できる情報からは評価が困難であるが、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8年1月1日～令和8年3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	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	6	ゴービック(5K12B) ビームゲン(Y142A) プレベナー20(LL8358)	3ヶ月・男性	なし	別紙2p5 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	入手できる情報からは評価が困難である。
報告対象期間前	再評価	7	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2p6 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	接種後50分での発症であるが、症状経過からはアナフィラキシーの可能性が高いと考える。
報告対象期間内		8	シルガード(Y019776)	17歳・女性	なし	別紙2p7 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	
報告対象期間内		9	シングリックス(ZS087)	75歳・女性	なし	別紙1p4 参照	アナフィラキシー反応 血圧低下 心拍数減少 脈拍異常 低血圧 循環虚脱	回復 回復 回復 回復 回復 回復	4	γ	
報告対象期間内		10	ゴービック(5K12B) プレベナー20 ロタリックス	3ヶ月・女性	なし	別紙1p7 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	

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8年1月1日～令和8年3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	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		11	プレベナー20 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) ゴビーック	乳幼児・女性	なし	別紙1p8 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	
報告対象期間内		12	ビームゲン(Y144A) ゴビーック プレベナー20	0歳・女性	なし	別紙1p8 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	
報告対象期間内		13	ニューモバックスNP	77歳・女性	なし	別紙2p8 参照	熱感 アナフィラキシー様反応 紅斑 腫脹	軽快 軽快 軽快 軽快	4	γ	
報告対象期間内		14	シングリックス(ZS081)	64歳・男性	節足動物刺傷アレルギー	別紙2p9 参照	アナフィラキシー反応 多汗症 顔面浮腫 頻脈 頻呼吸 そう痒症 咽喉絞扼感	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2	α	
報告対象期間内		15	ジェービックV(JR588)	3歳・女性	なし	別紙2p11 参照	アナフィラキシーショック	軽快	2	α	

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8年1月1日～令和8年3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	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		16	プレベナー20(LT4152) ゴービック ビームゲン(Y144A)	2ヶ月・女性	なし	別紙1p9 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告 対象 期間 内		17	ゴービック プレベナー20 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳幼児・女性	なし	別紙1p10 参照	アナフィラキシー反応 発熱 発疹	回復 回復 回復	4	γ	

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8年3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はある。
報告対象期間内		微研-2	2	ヌバキンビッド(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	入手できる情報からは評価が困難であるが、アナフィラキシーではなく急性感染症による症状の可能性も考えられる。
報告対象期間内		デンカ-1	4	インフルエンザHAワクチン＊デンカ(797-A)	小児	なし	別紙3p1 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	
報告対象期間内		KMB-1	5	インフルエンザHAワクチン「KMB」(564B)	60歳・女性	なし	別紙4p3 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8年3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	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	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
報告対象期間内		微研-1	2	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		KMB-1	3	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	4	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
3	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。 28 歳の女性患者（妊娠中）は、母体免疫のため、組換え RS ウイルスワクチン（アブリスボ、2025 年 08 月 18 日 11:30、1 回目、単回量、ロット番号：KA6255、使用期限：2026 年 04 月 30 日、28 歳時、左上腕、筋肉内、医療機器ロット番号：KA6255、医療機器使用期限：2026 年 04 月 30 日）の接種を受けた。 患者に関連する病歴はなかった。 患者が過去にアブリスボの接種を受けたかは不明であった。 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。 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。 患者はアブリスボと同日にその他のワクチン類の接種を受けなかった。 患者はアブリスボの初回接種前の 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。 最終月経開始日：2024 年 12 月 21 日。 組換え RS ウイルスワクチン接種時に患者は妊娠 34 週であった。 患者は事象発現時に妊娠 34 週であった。 患者は、2025 年 09 月 27 日に出産予定であった。 患者の併用薬は報告されていない。 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。 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。 出生前検査は行われなかった。

患者は、妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

2025 年 08 月 18 日 11:30(接種日)にアブリスボの接種を受けた。

12:00(接種 30 分後)、嘔吐を認めた。

収縮期血圧(SBP)は 80 mmHg 台であった。

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。

NST を用いて 16:00 まで患者を観察し、問題は認められなかったため患者は帰宅した。

患者にアナフィラキシーが発現した。

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。

Major 症状は心血管症状:測定された血圧低下である。

Minor 症状は消化管症状:嘔吐である。

診断の必須条件は、突然発症、徴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。

事象アナフィラキシーの転帰は、2025 年 08 月に回復であった。

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。

2025 年 10 月 01 日、健康な女児が経膈分娩により満期産で出生した。

出生時の在胎週数:40 週 4 日

出生時の体重:2794 グラム

出生時の身長:46.0

出生時の頭囲:31.5

アプガースコア(1 分):9

アプガースコア(5 分):10

	出生前に問題はなかった。 患者は、分娩後出血過多(医学的に重要)、2025 年 10 月発現、転帰「不明」をきたした。 これ以上の再調査は不可能である。 追加情報(2025 年 09 月 24 日):本報告は、同医師から入手した自発追加報告である。 更新情報には以下が含まれる: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。 これ以上の再調査は不可能である。 追加情報(2025 年 12 月 19 日):本報告は、同医師から入手した自発追加報告である。 更新情報:妊娠および出生情報、新規事象「分娩後出血過多」を追加。..... (参考)事務局追記 2025/08/15 接種当日 2025/09/27 接種後 43 日 2025/10/01 接種後 47 日
--	--

9	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: 75 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 ZS087/有効期限 2027 年 07 月 31 日、使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: 無 服用薬: なし 原疾患・合併症: なし 既往歴、アレルギー: なし 2026 年 01 月 23 日 17:00、シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1 回目)投与開始。 1 月 23 日午後 5 時ごろ、75 歳の女性にシングリックスの 1 回目を接種。 17:15、シングリックス筋注用投与開始 15 分後、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と並び企業重篤)を発現、血圧低下(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、脈拍数低下(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、脈拍微弱(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、低血圧(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、循環虚脱(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものと並び企業重篤)を発現、気分不良(重篤性: 非重篤)を発現。 接種後 15 分ほどで被接種者が気分が悪くなったと訴えたので血圧と脈拍を測ったところ、血圧が 50、脈拍が 30 と低下していた。 すぐにソルコーテフ 100mg を点滴静注し様子を見ていたが血圧が上がらないためにボスミン 0.3ml を半筒筋注して近医の総合病院に転院した。 被接種者は 23 日はそのまま入院した。 血圧低下の転帰は回復、脈拍数低下の転帰は回復。 2026 年 01 月 24 日 アナフィラキシーの転帰は回復、脈拍微弱の転帰は回復、低血圧の転帰は回復、循環虚脱の転帰は回復、気分不良の転帰は回復。
---	--

翌日には回復して退院となった。

2026 年 01 月 26 日

患者と家族が当院を訪れて回復したことを伝えた。

治療製品: ソル・コーテフ (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) およびボスミン (アドレナリン)

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

再投与後再発: 該当せず

【過敏症/アナフィラキシー(接種施設)】

肥満の有無: 無

[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～発症までの時間: 15 分

徴候及び症状は急速な進行だったか: はい

→発症～最終転帰までの時間: 30 分

以下の器官系症状を含むか: はい

[Major 基準]

循環器系症状: 血圧低下(血圧値あり)、中枢血管(大腿動脈、頸動脈等)の脈拍微弱

[上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目]

低血圧による虚脱

[2.既往歴]

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無

薬剤投与歴(直近数ヶ月以内に内服、注射されていた薬剤のみ):未報告

関連するその他の要因:未報告

[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:はい

[5.薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細について]

直近の投与日時及び投与量(全ての薬剤):2026 年 1 月 23 日 17:00 シングリックス 0.5ml 筋注

事象発現日時:2026 年 1 月 23 日 17:15 アナフィラキシー発現

事象持続時間・経過:2026 年 1 月 23 日 17:45 血圧低下・脈拍低下

最終転帰までの経過:2026 年 1 月 24 日 回復

治療:有

→2026 年 1 月 23 日 17:15:ソルコーテフ 100mg 点滴静注、ボスミン 0.3ml 半筒筋注

ロット番号:ZS087

使用期限:2027 年 07 月 31 日;.....

(参考)事務局追記

2026/01/23 接種当日

2026/01/24 接種後 1 日

2026/01/26 接種後 3 日

10	2025/11/17 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 2 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)2 回目、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 2 回目を同時接種。 接種 15 分後、足底に発赤疹が発現し、全身に軽度発赤、膨疹、咳嗽、喘鳴を認めた。 アドレナリン 0.05mL 及びクロルフェニラミンマレイン酸塩 1/10A を筋注投与し、サルブタモール硫酸塩 0.05mL 吸入し、改善。 接種 1 時間後、症状はすべて消失し、帰宅。 帰宅後、症状再燃なし。 2026/04/XX B 病院にて、アナフィラキシーの原因薬剤を精査する予定。 【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/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→他院のため不明ですが顔色は良好だったようです。 呼吸器系症状 ・その他(前医師の紹介状では、軽度の咳と喘鳴があったようですが、両親は無かったとのことで詳細不明) 消化器系症状:なし..... (参考)事務局追記 2025/11/17 接種当日
----	---

16	本報告は、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。 その他の症例識別子:E202602-0914 (MTPC) 2ヵ月女性患者は、免疫として2026年2月25日12:50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)(1回目、単回量、ロット番号:LT4152、使用期限:2026年10月31日、2ヵ月時、皮下、左大腿、医療機器ロット番号:LT4152、医療機器使用期限:2026年10月31日);免疫として2026年2月25日12:50にジフテリアワクチン、結合型ヒブワクチン、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)(1回目、0.5 ml 単回量、皮下、右大腿);免疫として2026年2月25日に組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)(1回目、単回量、ロット番号:Y144A、使用期限:2026年11月25日、左上腕)の接種を受けた。 患者は被疑薬であるワクチンに初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種はしなかった。 患者には関連する病歴はなかった。 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ることはなかった。 患者に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。 併用薬の報告はなかった。 2026年2月25日、初回のワクチン接種[B型肝炎(ビームゲン)、肺炎球菌(プレベナー20)、五種混合(ゴービック)]から2分後(報告通り)に、顔色不良と傾眠傾向、接種から20分後には紅斑も出現し、アナフィラキシーの診断でボスミン(ボスミン注0.05 mgを右大腿に筋注)となった。 患者は報告病院に搬送となり、病院到着時には症状軽快となっていたが、被疑薬不明であり、今後のワクチン接種のためにも原因薬剤特定が必要と判断した。 「アナフィラキシー分類評価に関するお願い」に対する回答は以下のとおりであった。 随伴症状のチェック 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 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、毛細血管再充満時間(3秒より長い)、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失]。報告者はいずれの選択肢も選択しなかった。 報告者は、事象を重篤(入院)に分類し、プレベナー20およびゴービックと関連ありと評価した。
----	--

	入院日数:3 日間[2026 年(月と日は不明)] その他、有害事象と因果関係ありと考えられる薬剤:ビームゲン 報告された有害事象以外に他の事象はなかった。 2026 年(月と日は不明)、事象は回復した。 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し、入手した際には提出する。 追加情報(2026 年 3 月 23 日):本報告は、薬剤師から入手した再調査依頼への回答に関する自発報告である。 更新情報:患者(年齢、身長、体重、性別およびワクチン接種時年齢の追加)、プレベナー20(ロット番号と使用期限の追加、レジメンの更新)、ゴービック(レジメンの更新)、ビームゲン(レジメンの更新、併用薬から被疑薬へ更新)、アナフィラキシー(発現日、消失日、転帰の更新)、臨床経過..... (参考)事務局追記 2026/02/25 接種当日
17	2026/02/09 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)2 回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を同時接種。 接種当日、発熱、発疹が発現し、アナフィラキシーが疑われた。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)の接種部位が最も赤く腫れていた。 2026/02/XX 回復した。..... (参考)事務局追記 2026/02/09 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	2025/04/24 14:00 接種前の体温 36.6℃。A 医院にて右下肢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、左下肢に沈降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、5価弱毒生口ウイルスワクチン 1 回目、右上肢に組換え沈降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。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型混合ワクチン接種後より激しく啼泣し、呼吸も浅くなる様子があった。 接種 2～3 分後の退室時、啼泣が聞こえないため、呼吸停止の可能性を考え診察。 14:15 顔面紅潮を認めた。啼泣後、やや活動性の低下、四肢をこわばらせ、数秒間呼吸を停止。その後眼球上転、口をもぐもぐさせ顔色不良となった。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。頭部 CT 検査及び血液検査の結果、明らかな異常所見を認めず。 2025/04/25 脳波検査、心電図検査、心臓超音波検査、ホルター心電図検査を実施。明らかな異常所見を認めず。 夜、発熱を認めた。 2025/04/26 解熱。入院日のような発作再燃を認めず、退院。 退院後、問題なく経過している。 【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 【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 循環器系症状 ・意識レベルの低下 もしくは 意識消失 呼吸器系症状 ・喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難;..... (参考)事務局追記 2025/04/24 接種当日 2025/04/25 接種後 1 日 2025/04/26 接種後 2 日
2	2025/06/18 14:08 接種前の体温 37.0℃。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。

接種後、経過観察のため別室にて待機。

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。

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、足趾のチアノーゼを認めた。

14:32 アナフィラキシーと考え、救急車にて B 病院に搬送。

B 病院到着時、体幹及び四肢の皮疹は残存。酸素 2L/分投与下で SpO2 92%とやや低めで推移、喘鳴は明らかでなかったが、プロカテロール塩酸塩水和物吸入、酸素投与量を 4L/分に増量し、SpO2 98%に回復。

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 回点滴投与。

入院下で 72 時間経過観察を行い、皮疹は自然消失。

2025/06/21 特に問題なく、二相性反応がないことを確認し、退院。

2025/07/23 C 病院にて施行した好塩基球活性化試験(BAT)の結果、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型混合ワクチン陰性、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)陽性であった。

【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。

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 (参考)事務局追記 2025/06/18 接種当日 2025/06/21 接種後 3 日 2025/07/23 接種後 35 日
4	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。 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。 2025/10/03、11:00、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)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)。 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。..... (参考)事務局追記 2025/10/03 接種当日
5	2025/12/04* 生後 5 か月時、BCG 接種をうけた。 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。 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。 その後の経過に関しては、寛解し症状は治まっており現状何も問題ないとの事。 総合病院救急科においても、経過観察のみで処置、投薬などはしていないとの事。 (報告)当院においても、経過観察のみの対応。..... (参考)事務局追記 2025/12/04 接種当日
6	2025/11/06 10:30 接種前の体温 37.3℃。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ヘモフィルスb型混合ワクチン 1 期 2 回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2 回目、右上腕に沈降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)2 回目を同時接種。 10:40 ロタウイルスワクチンを経口投与しようとしている最中に大量の嘔吐が 1 回発現。意識消失、顔面蒼白、チアノーゼ少しを認め、呼吸困難感は無かったが呼吸停止した。直ちに人工呼吸を実施し、バグバルブマスクにて 7L 酸素投与。アドレナリン 0.07mL を筋注投与しやや改善傾向を認めたが、十分ではなく点滴を開始。 徐々に改善し、呼吸音清、SpO2 97～99%となった。 二相性反応予防にメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。 再発なく落ち着いた。 <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 循環器系症状 ・頻脈 ・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 ・チアノーゼ ・喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難 消化器系症状 ・嘔吐..... (参考)事務局追記 2025/11/06 接種当日
7	2025/12/01 15:40 接種前の体温 37.0℃。咽頭発赤なし。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、咽頭そう痒感、咳嗽が発現。A 医院に電話連絡したところ、受診の指示を受けた。、体に発疹及びそう痒感も発現。 16:45 頃、A 医院を再診。全身性蕁麻疹、呼気性喘鳴を認めた。ルート確保してメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 20mg を点滴静注投与し、プロカテロール塩酸塩水和物 0.3mL 及び生理食塩水 20mL の吸入を施行。 喘鳴は改善し消失したが、蕁麻疹が持続するため、ヒドロキシジン塩酸塩を点滴静注投与。 18:30 蕁麻疹が消失。 18:40 喘鳴及び皮膚症状の消失を確認し、点滴抜去。 18:50 帰宅。 帰宅後、症状なし。夕食を摂取し、就寝。

	2025/12/02 10:20 A 医院を受診。診察上、異常所見なし。 <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/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 ・両側性の喘鳴(気管支痙攣) ・持続性乾性咳嗽 ・咽頭閉塞感..... (参考)事務局追記 2025/12/01 接種当日 2025/12/02 接種後 1 日
8	本自発報告は、医師から 17 歳の女性患者について入手したものである。 患者の既往歴および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。家族歴に特記すべき事項はなく、アレルギー歴もなかった。ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。 2025 年 12 月 26 日、患者は予防を目的として、ヒトパピローマウイルス 9 価ワクチン(組換え)(シルガード 9)注射剤の第 3 回目の投与を筋肉内にて開始した(投与量、濃度、投与頻度は不明、ロット番号:Y019776、有効期限:2027 年 10 月 12 日)。 2025 年 12 月 26 日 14 時 05 分、ワクチン接種時の外来問診の段階では、身体状況に変化は認められなかった。ワクチン接種後、リクライニングシートにて安静な座位で経過観察中、約 3 分後に気分不良を訴えた。その直後、意識混濁および四肢硬直が認められ、右橈骨動脈は触知不能であった。アナフィラキシーガイドラインの診断基準 3 を満たし、アナフィラキシーショックと診断された。本事象は、ヒトパピローマウイルス 9 価ワクチン(組換え)(シルガード 9)を左三角筋に注射後、数分以内に発現したものであった。直ちに仰臥位とし、下肢挙上を

	行い、アドレナリン 0.3mg を右大腿前外側に筋肉内注射した。その後まもなく橈骨動脈は触知可能となり、約 1 分以内に意識は回復した。続いて生理食塩液の急速輸液が施行された。症状改善後、アナフィラキシーショック発現を理由に、他院での経過観察入院が提案され、同意が得られた。2025 年 12 月 27 日、患者はアナフィラキシーショックから回復し、その後問題は認められず、退院し帰宅した。 ヒトパピローマウイルス 9 価ワクチン(組換え)(シルガード 9)に対する処置は該当なしと報告された。 ロット番号(第 1 回目および第 2 回目投与分)については現在照会中であり、入手次第提出予定である。 2026 年 03 月 06 日、報告者より追跡情報を入手した。患者情報および重篤性が更新された。:::..... (参考)事務局追記 2025/12/26 接種当日
13	この自発的な報告は、その他の医療従事者から受領され、77 歳の女性患者に関するものです。 PMDA V2510001356 からの直接報告に関する情報が 2026 年 3 月 6 日に受領され、薬剤師から提供されたケースに関するものであった。 患者の既往歴は報告されていない。患者の併存疾患は報告されていない。併用療法は報告されていない。 2025 年 8 月 9 日午前中、患者は予防目的で、23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス)注射剤、0.5 mL を皮下投与にて 2 回接種された(ロット番号および使用期限は不明)。 2025 年 8 月 9 日午後 7 時頃(接種後)、左肩~左上腕部全体に発赤、熱感、発赤部全体にかゆみがあったため当院救急外来受診。患者は局所の腫脹も経験した。採血中に気分不良の訴えあったが、採血結果では白血球数や CRP 等上昇みられず、蜂窩織炎様反応の診断となり、そう痒に対してボララミン投与実施した。その後、そう痒の改善はみられたが、気分不良の訴えと生あくびの症状あり、血圧測定では 78/55 mmHg(血圧拡張期/血圧収縮期)、脈拍数 56 回/分であり、仰臥位にして経過観察し再検査後、血圧は 112/67 mmHg(血圧拡張期/血圧収縮期)、脈拍数 62 回/分であった。しかし、気分不良、血圧低下あり、状態落ち着かない、局所の発赤、腫脹を認め、受診時には呼吸困難等や血圧低下がみられたため、アナフィラキシーの疑いで入院管理となった。(患者は蜂巣炎様反応(左肩から左上腕部全体に発赤、熱感、発赤部全体にかゆみ、局所腫脹)とアナフィラキシー様反応のために緊急入院した)。入院後、抗生剤(セファゾリン)と外用ステロイドを開始したが、昇圧剤の使用なしで血圧、脈拍ともに回復、状態も改善したため翌日 8 月 10 日に退院となった。さらに、退院後 3 日間のセファレキシン(ケフレックス)カプセルの処方が提供され、退院後も抗生剤加療継続となった。その後、2025 年 8 月 12 日の外来訪問時には、左肘上一部のみやや暗赤色斑残存していたがその他肩付近は?褐色になり腫脹も改善、?痛もなし。7 日間のセファレキシン(ケフレックス)カプセルの別の処方が提供された。2025 年 8 月 19 日の外来訪問時には、皮膚症状が改善し、治療が終了した。報告時点で、蜂巣炎様反応(左肩から左上腕部全体に発赤、熱感、発赤部全体にかゆみ、局所腫脹)とアナフィラキシー様反応は軽快。 23 価肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス)の処置は非該当。

	ロット番号が要求されており、受領次第提出された。 2026 年 3 月 17 日、報告医師よりフォローアップ情報が提供された。ワクチン接種情報の更新であった。..... (参考)事務局追記 2025/08/09 接種当日 2025/08/10 接種後 1 日 2025/08/12 接種後 3 日 2025/08/19 接種後 10 日
14	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: 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 ZS081/有効期限 2027 年 05 月 31 日、使用理由: ウイルス感染予防) 併用薬: 不明 既往歴: ハチ刺されアレルギー反応(ハチアレルギー/蜂のアレルギー) 過去の副作用歴: 未報告 飲酒: 未報告 喫煙: 未報告 アレルギー: 未報告 2026 年 01 月 27 日 10:15、シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(2 回目)投与開始。 午前 10 時 15 分シングリックス 2 回目投与。 10:30、シングリックス筋注用投与開始 15 分後、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、手部の多汗(重篤性: 生命を脅かすもの)を発現、顔面浮腫(重篤性: 生命を脅かすもの)を発現、頻脈(重篤性: 生命を脅かすもの)を発現、頻呼吸(重篤性: 生命を脅かすもの)を発現、全身性そう痒症(重篤性: 生命を脅かすもの)を発現、咽喉絞扼感(重篤性: 生命を脅かすもの)を発現。 発疹を伴わない全身性掻痒感。咽喉頭閉塞感。

10 時 30 分から両手発汗、ポタコール R500ml ルートキープ。顔面浮腫感があり、エピペン 0.3mg 大腿部筋注。

12:16、アナフィラキシーの転帰は回復、手部の多汗の転帰は回復、顔面浮腫の転帰は回復、頻脈の転帰は回復、頻呼吸の転帰は回復、全身性そう痒症の転帰は回復、咽喉絞扼感の転帰は回復。

その後改善し 12 時 16 分帰宅。

14 時から A 病院内科受診。

治療製品:ポタコール R (マルトース水和物 + 乳酸ナトリウム + 塩化カリウム + 塩化カルシウム水和物)およびエピペン (アドレナリン)

【過敏症/アナフィラキシー(接種施設)】

[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～発症までの時間:15 分

徴候及び症状は急速な進行だったか:はい

→発症～最終転帰までの時間:2 時間

以下の器官系症状を含むか:はい

[Major 基準]

循環器系症状:頻脈

呼吸器系症状:頻呼吸

[Minor 基準]

皮膚症状/粘膜症状:発疹を伴わない全身性掻痒感

呼吸器系症状:咽喉頭閉塞感

[上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目]

顔面浮腫

	[2.既往歴] 他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:未報告 薬剤投与歴(直近数ヶ月以内に内服、注射されていた薬剤のみ):未報告 関連するその他の要因:蜂のアレルギー [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:はい [5.薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細について] 直近の投与日時及び投与量(全ての薬剤):2026 年 1 月 27 日(10:15)シングリックス筋注用 0.5ml 事象発現日時:2026 年 1 月 27 日(10:30) 事象持続時間・経過:2026 年 1 月 27 日(12:16) 最終転帰までの経過:2026 年 1 月 27 日(12:16) 治療:有→2026 年 1 月 27 日(10:30)ポタコール R500ml、エピペン 0.3mg Lot 番号:ZS081 使用期限:2027 年 5 月 31 日 ;; (参考)事務局追記 2026/01/27 接種当日
15	2026/02/18 13:15 接種前の体温 37.0℃。A 病院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 1 期 1 回目を接種。 接種数分後、激しい腹痛、顔面蒼白、口唇チアノーゼが発現。 13:20 アナフィラキシーショックの診断でアドレナリン 0.2mg を筋注投与し、顔色改善。 13:25 モニターを装着。SpO2 100%、心拍数 107 回/分。末梢静脈確保(開始液 200mL)。

	13:35 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 1A を静注投与。 13:40 メチルプレドニゾロン 14mg を静注投与。 14:00 意識レベルクリア、血圧 92/52mmHg、脈拍 100 回/分、SpO2 99%。 14:30 小児科医師付き添いの元、救急車にて B 病院へ転院搬送し、経過観察目的に入院。 2026/02/20 入院後、アレルギー症状なく、治療なし。退院。..... (参考)事務局追記 2026/02/18 接種当日 2026/02/20 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
2	本例は、薬剤師により報告(MR 経由)された。 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。 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(ふらっときた)、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、水溶性ハイドロコートン 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。..... (参考)事務局追記 2025/10/31 接種当日
4	2025 年 X 月 X 日(接種当日)、A 病院にてインフルエンザワクチン接種。 2025 年 X 月 X 日、アナフィラキシー発症し、B 病院へ搬送。アドレナリンの筋注は実施済み。プリックテストや BAT 検査を行うことを検討している。.....

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	2025/10/21 15:15 接種前の体温 36.6℃。A 病院にてインフルエンザHAワクチン 1 回目を接種。 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、ファモチジンを投与。 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。 2025/10/22 二相性反応の発症はなく、退院。..... (参考)事務局追記 2025/10/21 接種当日 2025/10/22 接種後 1 日
3	2025/10/20 15:00 頃、接種前の体温 36.5℃。A 医院にて、インフルエンザHAワクチン 1 回目を接種。 18:00 頃、38℃の発熱が発現。 21:00 頃、全身性発疹、軽微な呼吸苦が発現。体温は 39.0℃に上昇した。受診せず。 脱水症が発現。 2025/10/24 14:00 38℃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。 2025/10/27 38℃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。 2025/10/28 38℃以上の発熱が持続し、食欲不振も認めたため、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。 2025/10/XX 脱水症状は回復した。 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。

2025/11/11 体温 36.5℃。

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/日の処方を継続。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。

2025/12/09 フェキソフェナジン塩酸塩 120mg/日の内服を継続中。

2025 年 12 月末頃、皮膚の掻痒感が軽減。

2026/01/13 残存していた全身性発疹は軽快したが、花粉症と思われる鼻汁を認めたため、フェキソフェナジン塩酸塩 120mg/日の内服は継続。

【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/粘膜症状

全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑

有痛性眼充血

・呼吸器系症状

咽頭閉塞感.....

(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

2025/10/29 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 2025/12/09 接種後 50 日 2026/01/13 接種後 73 日
5	【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)+ネオファージェン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

別紙 5

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	インフルエンザHAワクチンを接種。 接種後にアナフィラキシーが発現。.....
4	生来健康な4歳男児。1歳から副反応なくインフルエンザワクチンを接種していた。 インフルエンザHAワクチン「KMB」(メーカ名不明)接種。 2022/11/15* 喘鳴と全身の蕁麻疹を認め、精査のため当院を受診された。プリックテストが陽性。 アナフィラキシーが発現。 アナフィラキシーの転帰は不明。 6歳時にインフルエンザに罹患し肺炎を発症、人工呼吸器管理を要したため、重症化予防目的で接種する方針に転換した。抗ヒスタミン薬の前投薬と分割投与により、インフルエンザHAワクチン(他社品)接種。 皮疹のみ発現。 【文献情報】 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2: 生来健康な4歳男児。1歳から副反応なくインフルエンザワクチンを接種していた。4歳時の初回のインフルエンザワクチン(メーカー名不明)接種後、喘鳴と全身の蕁麻疹を認め、精査のため当院を受診された。プリックテストが陽性であり、家族の接種希望もなかったため、今後は接種しない方針とした。しかし、6歳時にインフルエンザに罹患し肺炎を発症、人工呼吸器管理を要したため、重症化予防目的で接種する方針に転換した。抗ヒスタミン薬の前投薬と分割投与により、皮疹出現のみで接種可能であった。

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	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)。 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)。 【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。 【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;
タプロス;
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 2024/10/31 接種当日
3	2024/11/01* 接種前体温:36.8℃、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。 11:50頃 インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号 547B)接種。 アナフィラキシーの疑いが発現。 12:40頃 母より電話。 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。 血圧:73/53、脈拍:103、SpO2:93%(室内気)とプレショックあり。 アドレナリン 0.5mg を 2 回筋注し改善した。 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