

|                                                                |        |
|----------------------------------------------------------------|--------|
| 第114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9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2-34 |
| 2026（令和8）年10月23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4月1日～令和8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 | 1   | ヘプタバックス(W033507)<br>アクトヒブ(V1D96)<br>プレベナー13(GG1281)<br>タリックス(RT027)<br>クアトロバック(A071A) | 2ヶ月・女性 | なし    | 別紙2p1 参照 | アナフィラキシー反応<br>無力症<br>泣き<br>意識レベルの低下<br>蒼白<br>喘鳴 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 1          | α    |                                   |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 2   | ヘプタバックス(Y002400)<br>プレベナー20<br>ゴービック                                                  | 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    | 顔色不良などが報告されているがアナフィラキシーの可能性は高くない。 |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 3   | ロタテック(Y005715)<br>ヘプタバックス(Y013623)<br>ゴービック(5K10B)<br>プレベナー20(LF2848)                 | 3ヶ月・男性 | 保育器療法 | 別紙2p4 参照 | アナフィラキシーショック<br>アナフィラキシー反応<br>痙攣発作              | 回復<br>回復<br>回復                   | 4          | γ    | 得られる情報からはアナフィラキシーの可能性は高くない。       |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 4   | ヘプタバックス(Z006592)<br>ロタリックス<br>クイントバック<br>プレベナー20                                      | 2ヶ月・女性 | 左室拡大  | 別紙1p1 参照 | アナフィラキシーショック                                    | 回復                               | 4          | γ    | アナフィラキシーの可能性は高くない。                |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 5   | ゴービック(5K12B)<br>プレベナー20<br>ロタリックス                                                     | 3ヶ月・女性 | なし    | 別紙1p1 参照 | アナフィラキシー反応                                      | 回復                               | 1          | α    | 報告された皮膚症状と呼吸器症状からアナフィラキシーを否定できない。 |

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4月1日～令和8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 | 6   | プレベナー20 (LT4152)<br>ヘプタバックス (Z009626)<br>ゴビーック (5K14A)                            | 3ヶ月・女性 | なし                               | 別紙1p2 参照 | アナフィラキシー反応<br>発熱<br>発疹<br>ワクチン接種部位紅斑<br>ワクチン接種部位腫脹 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 4          | γ    | アナフィラキシーの可能性は高くない。                                 |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 7   | ジェービックV (JR588)                                                                   | 3歳・女性  | なし                               | 別紙2p5 参照 | アナフィラキシーショック                                       | 軽快                         | 2          | α    | 腹痛、顔面蒼白、口唇チアノーゼなどの症状の詳細情報が不十分であるが、アナフィラキシーを否定できない。 |
| 報告対象期間前 | 再評価 | 8   | ゴビーック (5K14A)<br>プレベナー20 (LT4152)<br>ヘプタバックス (Z009626)<br>ロタリックス (RT037)          | 3ヶ月・女性 | なし                               | 別紙1p3 参照 | アナフィラキシー反応<br>発熱<br>発疹                             | 軽快<br>軽快<br>軽快             | 4          | γ    | アナフィラキシーの可能性は高くない。                                 |
| 報告対象期間内 |     | 9   | シルガード (Y019776)                                                                   | 14歳・女性 | なし                               | 別紙2p5 参照 | アナフィラキシー反応<br>徐脈<br>意識レベルの低下<br>異常感<br>失神寸前の状態     | 不明<br>回復<br>回復<br>軽快<br>不明 | 4          | γ    | アナフィラキシーではなく、血管迷走神経反応の可能性が高い。                      |
| 報告対象期間内 |     | 10  | ピームゲン (Y144A)<br>プレベナー20 (LT4152)<br>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 (5K13C) | 3ヶ月・女性 | なし                               | 別紙2p6 参照 | アナフィラキシー反応                                         | 回復                         | 4          | γ    | 症状の詳細や時間的経過に関する情報が不十分でアナフィラキシーか否か判断できない。           |
| 報告対象期間内 |     | 11  | エンセバック (E118A)                                                                    | 3歳・男性  | アトピー性皮膚炎<br>アナフィラキシー反応<br>乳アレルギー | 別紙2p6 参照 | アナフィラキシー反応                                         | 軽快                         | 1          | α    | 皮膚症状と呼吸器症状から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8年4月1日～令和8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                                                                   |
|---------|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|----------|--------------|----|------------|------|--------------------------------------------------------------------------|
| 報告対象期間内 |    | 12  | シングリックス (ZS102)                                                                              | 99歳・女性 | 慢性胃炎<br>背部痛            | 別紙1p3 参照 | アナフィラキシーショック | 回復 | 4          | γ    | 症状の詳細や経過に関する情報が十分でないが、アナフィラキシーの可能性は高い。                                   |
| 報告対象期間内 |    | 13  | 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大微研 (VZ391)<br>はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」(ZWA027A)<br>おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA090A) | 1歳・女性  | 川崎病                    | 別紙2p6 参照 | アナフィラキシー反応   | 回復 | 1          | α    | 皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーである可能性が高い。                                        |
| 報告対象期間内 |    | 14  | プレベナー20 (ME0481)<br>ゴービック (5K15A)                                                            | 4歳・男性  | 原発性免疫不全症候群<br>骨髓移植     | 別紙2p6 参照 | アナフィラキシー反応   | 回復 | 4          | γ    | 接種50分後に出現した蕁麻疹に、ワクチンによるアレルギー反応が関与した可能性は否定できないが、皮膚症状のみでありアナフィラキシーの可能性は高い。 |
| 報告対象期間内 |    | 15  | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株) * 武田薬品 (G971)                                                           | 27歳・女性 | ポリマーアレルギー<br>ワクチンアレルギー | 別紙1p5 参照 | アナフィラキシーショック | 回復 | 4          | γ    | 症状やその経過に関する情報がほとんど無く、評価は困難である。                                           |
| 報告対象期間内 |    | 16  | ゴービック (5K14C)<br>プレベナー20 (ME0481)<br>ロタリックス (RT037)<br>ヘプタバックス (Z009626)                     | 3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    | 情報は十分でないが、症状は短時間で急速に回復しており、アナフィラキシーの可能性は高い。                              |
| 報告対象期間内 |    | 17  | ヘプタバックス                                                                                      | 25歳・男性 | 全身麻酔<br>アナフィラキシー反応     | 別紙1p5 参照 | アナフィラキシー反応   | 回復 | 4          | γ    | 発熱、腹痛、嘔吐、下痢を認めたということであるが、症状の詳細や時間的経過に関する情報が無く、評価は困難である。                  |

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

※抽出基準：症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。

令和8年4月1日～令和8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                              |
|---------|----|-----|----------------------------------------------------------------------|--------|-------|----------|----------------------------------------------------|----------------------------------|------------|------|-------------------------------------|
| 報告対象期間内 |    | 18  | シングリックス                                                              | 90歳・男性 | なし    | 別紙1p5 参照 | アレルギー性皮膚炎<br>腫脹<br>食欲減退<br>アナフィラキシーショック            | 回復<br>回復<br>回復<br>回復             | 4          | γ    | 症状の詳細やその時間的経過に関する情報が十分でなく、評価は困難である。 |
| 報告対象期間内 |    | 19  | ロタリックス(RT037)<br>プレベナー20(ME0558)<br>ヘプタバックス(Z013777)<br>ゴービック(5K15A) | 3ヶ月・女性 | なし    | 別紙2p8 参照 | アナフィラキシー反応                                         | 不明                               | 4          | γ    | 症状の詳細やその時間的経過に関する情報が十分でなく、評価は困難である。 |
| 報告対象期間内 |    | 20  | プレベナー20                                                              | 乳幼児    | なし    | 別紙1p6 参照 | アナフィラキシー反応                                         | 不明                               | 4          | γ    | 症状やその経過に関する情報がほとんど無く、評価は困難である。      |
| 報告対象期間内 |    | 21  | ロタテック(Z011102)                                                       | 2ヶ月・男性 | なし    | 別紙2p9 参照 | 全身皮膚色不良<br>多呼吸<br>喘鳴<br>SpO2低下<br>血圧低下<br>アナフィラキシー | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 2          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4     | <p>この自発報告は2026/04/22にPMDAから直接入手した生後2か月の女兒に関するものであった。</p> <p>この自発報告は医師から入手したものであり、生後2か月の女兒に関するものであった。</p> <p>患者の合併症には左室拡大があった。既往歴は報告されなかった。出生体重は3 kgであった。</p> <p>2025年10月28日12時30分、予防接種として組換え沈降B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス)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)。同時に、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(クイントバックス)、肺炎球菌結合型ワクチン20価(CRM197)(プレベナー20)も接種された(すべてのワクチンの接種量、剤型、接種経路、使用目的、ロット番号および有効期限は報告されていない)。</p> <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。</p> <p>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)。</p> <p>2026年4月22日にPMDAから追加情報を入手した。被疑ワクチン、因果関係、および臨床経過が更新された。.....</p> <p>(参考)事務局追記<br/>2025/10/28 接種当日<br/>2025/10/29 接種後1日</p> |
| 5     | <p>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。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>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。</p> <p>接種1時間後、症状はすべて消失し、帰宅。</p> <p>帰宅後、症状再燃なし。</p> <p>2026/04/06 B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）を用いたSPT（皮膚プリックテスト）、IDT（皮内テスト）、DPT（薬剤誘発試験）を実施。検査の結果、すべて陰性であった。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・突然の発症であった。</li> <li>・徴候および症状の急速な進行を認めた。</li> </ul> <p>2.臨床症状</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑</li> </ul> <p>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。</p> <p>呼吸器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>消化器系症状：なし</p> <p>（参考）事務局追記</p> <p>2025/11/17 接種当日</p> <p>2026/04/06 接種後140日</p>                                                      |
| 6 | <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。その他の症例識別子：AE202602-0925(MTPC)。</p> <p>3カ月の女性患者（妊娠していない）は、2026年2月9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：LT4152、使用期限：2026年10月31日、3カ月時、筋肉内、左大腿、予防接種の為、機器ロット番号：LT4152、機器使用期限：2026年10月31日；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、2026年2月9日、2回目、単回量、ロット番号：Z009626、右腕、予防接種の為；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、不活性ポリオワクチン、破傷風ワクチン（ゴービック、2026年2月9日、2回目、0.5 ml 単回量、ロット番号：5K14A、筋肉内、右大腿、予防接種の為）の接種を受けた。</p> <p>患者は最近の病歴について報告すべき情報はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：経口ロタリックス、予防接種の為、投与回数不明、単回量。</p> <p>ワクチン接種歴：プレベナー20（1回目、ロット番号 LT4152、使用期限2026年10月31日、解剖学的部位 右大腿、予防接種の為、反応：「副反応なし」、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（1回目、製造販売業者不明、予防接種の為）；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（1回目、製造販売業者不明、予防接種の為）。</p> <p>患者は、事象発現の2週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2026年2月9日（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、発熱と発疹が発現した。</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>循環器系症状</p> <p>・その他(顔色不良).....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2026/02/09 接種当日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | <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:99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ZS102/有効期限2028年01月31日、使用理由:ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品:ガスター錠(ファモチジン)およびモーラステープ(ケトプロフェン)(剤型:貼付剤、投与経路:貼付)</p> <p>現病:慢性胃炎および腰痛</p> <p>上記以外の基礎疾患の有無:無</p> <p>2026年04月25日</p> <p>11:00ころ シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。</p> <p>13:00ころ シングリックス筋注用投与開始120分後、アナフィラキシーショック(重篤性:企業重篤)を発現、無脈(重篤性:非重篤)を発現、血圧低下(重篤性:非重篤)を発現、頻脈(重篤性:非重篤)を発現、悪心(重篤性:非重篤)を発現、嘔吐(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>シングリックス接種後1時間～1時間半くらいの間にショック出た。</p> <p>「ショック」はアナフィラキシーショックである。</p> <p>家族から連絡。血圧90-44。みやくふれない。</p> <p>13:30ころ 往診。みやくびじやくながらふれた。ボスミン0.2cc注→血圧100-50、SpO2 88%</p> <p>ソルデム200ccてんてき→20分後血圧100-44</p> <p>血圧低下、頻脈、悪心、嘔吐、みやくふれないの重篤性:非重篤</p> <p>総合的にはんだんしている</p> <p>16:00ころ アナフィラキシーショックの転帰は回復、無脈の転帰は回復、血圧低下の転帰は回復、頻脈の転帰は回復、悪心の転帰は回復、嘔吐の転帰は回復。</p> <p>ボスミン+点滴で回復した。</p> <p>16:00ころには回復。</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果</p> <p>2026/04/25 13:00ころ</p> <p>血圧90-44</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>2026/04/25 13:30ころ<br/>         血圧100-50、20分後血圧100-44</p> <p>治療製品:ボスミン（アドレナリン）、ソルデム200cc点滴</p> <p>【過敏症/アナフィラキシー】</p> <p>1. 発現事象は以下に該当しますか<br/>         発症は突然でしたか:はい<br/>         ⇒被疑薬投与～発症までの時間(120分)<br/>         徴候及び症状は急速な進行でしたか:はい<br/>         ⇒発症～最終転帰までの時間（180分）<br/>         以下の器官系症状を含みますか:はい<br/>         血圧低下(血圧値あり)<br/>         頻脈<br/>         悪心<br/>         嘔吐</p> <p>2. 既往歴<br/>         他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無<br/>         薬剤投与歴(直近数カ月以内に内服、注射されていた薬剤):ガスター10mg、モーラステープ20mg</p> <p>3. 診断検査の有無:無</p> <p>4. 症例転帰<br/>         患者は完全に回復されましたか:はい</p> <p>Lot番号: ZS102<br/>         使用期間: 2028/01/31 .....</p> <p>(参考)事務局追記<br/>         2026/04/25 接種当日</p> |
| 15 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構から健康被害救済制度の支給決定通知として連絡を受けた症例であり、その後、医師により報告(MR経由)された。</p> <p>2025/07/22 職員接種にて乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種。同日、アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)を発症。アナフィラキシーショックとして頻脈、血圧低下、蕁麻疹が起こった。アドレナリンを2回投与して対応。</p> <p>日付不明 アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)のため入院。</p> <p>2025/07/24 アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、詳細な追加情報は入手不可能であった。 .....</p> <p>(参考)事務局追記</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 2025/07/22 接種当日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 17 | <p>本症例は医師より入手した自発報告であり、25歳男性患者に関するものである。</p> <p>既往歴には全身麻酔によるアナフィラキシーが含まれていた。経口薬または他のワクチンによるアナフィラキシーの既往はなかった。合併症はなかった。併用療法は報告されていなかった。</p> <p>2026年04月25日、患者は予防目的で組換え沈降B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス-II)注射剤0.5 mLを皮下投与にて開始した(ロット番号および有効期限は報告されていない)。</p> <p>2026年04月25日、患者は院内で15分間待機し、異常は認められなかった。その後帰宅し、約15分後に発熱、腹痛、嘔吐および下痢が発現し、救急搬送された。患者はアナフィラキシーと診断され、入院加療となった。2026年04月27日、患者は退院し、症状および後遺症なく回復した。2026年、患者は報告病院を直接受診した。</p> <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン(ヘプタバックス-II)に対する処置は該当なしと報告された。</p> <p>ロット番号は現在入手依頼中であり、入手次第提出予定である。</p> <p>2026年05月19日、報告医より追跡情報を入手した。臨床経過が更新された。.....</p> <p>(参考)事務局追記<br/> 2026/04/25 接種当日<br/> 2026/04/27 接種後2日</p> |
| 18 | <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:90歳、男性</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>2025年05月14日<br/> シングリックス筋注用(1回目)投与開始。</p> <p>2025年05月16日<br/> 5月16日に来院しステロイド点滴。<br/> 白血球13000。<br/> CRP27.25。</p> <p>年月日不明<br/> シングリックス筋注用投与開始1カ月未満後、アレルギー性ショック(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、アレルギー性湿疹(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、</p>                                                                                                                                                                                                                                 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>腫張(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、食欲不振(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。<br/>アレルギー性湿疹ショック状態。</p> <p>2025年06月09日<br/>6月9日受診時には改善していた。</p> <p>年月日不明<br/>アレルギー性ショックの転帰は回復、アレルギー性湿疹の転帰は回復、腫張の転帰は回復、食欲不振の転帰は回復。</p> <p>2026年05月21日情報入手時点<br/>2回目は接種していない。<br/>去年の事で詳細は覚えていないが基幹病院に受診している。</p> <p>治療製品:ステロイド点滴:.....</p> <p>(参考)事務局追記<br/>2025/05/14 接種当日<br/>2025/05/16 接種後2日<br/>2025/06/09 接種後26日</p>                                                                                                                                                                      |
| 20 | <p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して医師から入手した自発報告である。</p> <p>乳幼児患者は、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、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明、予防接種の為)の接種を受けた。<br/>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。<br/>患者が同日にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。<br/>患者がワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。<br/>患者が事象発現の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。<br/>臨床経過:患者は不明日にアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシーに対して治療的処置が取られたかどうかは不明であった。報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。</p> <p>追加情報(2026年6月15日):本報告は、同じ医薬情報担当者を介して同じ医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報:報告者情報および経過。:.....</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | <p>2023/10/03、医師より日本医薬品医療機器総合機構(V2310000707)経由で情報を入手した。</p> <p>2023/10/06、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000727)経由で情報を入手した。</p> <p>2026年4月22日、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000734)経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>本症例は、旧安全性データベースから現行の安全性データベースへ移行され、新しい症例ID「1859906」が付与された。旧症例IDは「2310JPN000335J」である。</p> <p>本症例は以下の資料より入手した。</p> <p>資料2-30ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧、<br/>第101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</p> <p>医師、その他の医療専門家より2ヶ月女児患者の情報を入手。</p> <p>出生体重:2408グラム.接種前の体温:36度5分.家族歴:なし.予診票での留意点(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、発育状況等):なし.患者には基礎疾患等、既往歴は無かった。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>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)0.25mlを皮下にて2023/09/29より初回接種した。(ロット番号:W033507、有効期限:2025年6月7日)。</p> <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混合ワクチン注射剤(クアトロバックス)(ロット番号:A071A、投与量:0.5ml、投与経路:皮下、頻度、有効期限は報告されなかった)、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)注射剤(アクトヒブ)(ロット番号:V1D96、投与量:10<math>\mu</math>g、投与経路:皮下、頻度、有効期限は報告されなかった)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)注射剤(プレベナー13)(ロット番号:GG1281、投与量:0.5ml、投与経路:皮下、頻度、有効期限は報告されなかった)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液剤(ロタリックス)(ロット番号:RT027、投与量:1.5ml、投与経路:経口、使用理由:予防、頻度、有効期限は報告されなかった)を初回同時接種した。</p> <p>2023/09/29 接種前に、30分医院内に待機し、顔色、呼吸、蕁麻疹等注意してみるよう説明した。10:34-36、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Thimerosal Free)、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、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種(前述)。</p> <p>10:44、顔色蒼白、ぐったりしたとの訴えあり、すぐ診察した(蒼白、アナフィラキシー反応、無力症が発現)。湿疹が発現。全身蒼白。筋緊張なし、呼吸あり(RR40~50)(単位未提供)、心拍数110(単位未提供)、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、アドレナリン(エピペン)0.15mgを右大腿外側部へ筋肉注射した。</p> |



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されなかった。投薬過誤は認められなかった。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週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。患者は過去に、当該会社製造した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。蒼白の改善に25分を要したと報告された。被疑薬は3つのワクチンのいずれかであると考えられた。相互作用が関与したと考えられた。

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):

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <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"> <li>・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</li> </ul> <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>2026年4月22日、規制当局(MHLW)から追跡情報が受領された。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/10/24 接種当日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3 | <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>患者に家族歴はなかった。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、過去の副作用病歴、発育状況等)には「保育器1日」と記載があった。患者の併用薬は報告されなかった。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。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>3カ月の男性患者は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(ゴービック、1回目、単回量(ロット番号:5K10B、使用期限:2026年5月21日))の接種を右大腿部筋肉内に受けた。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>2025年4月24日(ワクチン接種日)、2:00(原文では2:00と記載されていたが、14:00の意と考えられる)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っ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、酸素飽和度(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は100%、脈拍(p)120-130/分であったため、酸素を終了した。酸素中止後もSpO2は100%のままであった。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。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)(カテゴリ</p> |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>2026年4月2日 10:52AM、子宮頸がんワクチン(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(シルガード9)注射 0.5 mL を筋注で1回目投与(ロット番号:Y019776、有効期限:2027-10-12、投与部位:左上腕)として予防目的に投与しました。注射時の体位:座位。</p> <p>2026年4月2日 10:55 AM、患者は「気分不良」(異常感)「意識レベル低下」(体位:座位)「徐脈」を訴えた。めまいのため側臥位にした。BP(拡張期血圧および収縮期血圧)は100/60 mmHg、心拍数は30(単位未記載)。SpO2は95%。医師はアナフィラキシー疑いを考慮した。エピネフリン0.3 mL(エピペン)を左大腿に筋注した。患者は入院した。その後、心拍数は徐々に回復して約60(単位未記載)になり、気分不良は改善。エピネフリン自己注射器が投与され、患者は病院Aへ搬送された。その他の医療従事者は、ワクチン接種により起こった失神前(血管迷走神経反応)が疑われると判断しました。退院予定は2026年4月3日です。2026年04月03日、意識レベル低下は回復し、患者は退院した。2026年04月の不明日、患者は徐脈の事象から回復した。</p> <p>報告時点で、「血管迷走神経反射」「アナフィラキシー疑い」の転帰は不明。ワクチン(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(シルガード9))に対する対応は「該当なし」と報告された。</p> <p>2026年5月19日、報告者から追跡情報受領された。意識レベル低下に関する情報が更新された。.....</p> <p>(参考)事務局追記<br/>2026/04/02 接種当日<br/>2026/04/03 接種後1日</p> |
| 10 | <p>2026/2/25 12時52分顔色不良、口より泡、傾眠傾向あり。SPO2:99%、HR:125/分、上腕動脈の触診可能。13時10分 伸幹部より紅斑出現。13時16分ボスミン0.05mg右大腿に筋注。その後顔色良好もやや活気低下あり。13時29分A病院に緊急搬送。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性の有無:無</p> <p>2026/2/25 12時52分顔色不良、口より泡、傾眠傾向あり。SPO2:99%、HR:125/分、上腕動脈の触診可能。13時10分 伸幹部より紅斑出現。13時16分ボスミン0.05mg右大腿に筋注。その後顔色良好もやや活気低下あり。13時29分A病院に緊急搬送。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性の有無:無.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | <p>日本脳炎ワクチンを右上腕に接種した。接種後20分から接種部位・前胸部に膨隆疹出現。同時に喘鳴・呼吸困難も認めため、当院に電話連絡あり。15時24分に当院到着。到着時喘鳴ありβ2刺激吸入を行いベタセレミン(抗ヒスタミン薬+ステロイド)剤を内服させた。その後、喘鳴は消失し、膨隆疹も軽減したため、帰宅して自宅で経過を観察。翌日は完全に症状消失した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性の有無:有 乳のアナフィラキシーあり(乳蛋白0.1gで症状あり)、アトピー性皮膚炎.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13 | <p>2026/04/01 14:00頃、接種前の体温36.7℃。A医院にて左上腕に乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目、乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン1期(他社製品)、右上腕に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>14:06 待合にて、頸部に発疹が発現し、体幹・背部に拡大した。</p> <p>14:08 聴診上、喘鳴を聴取した。SpO2は80%台後半であり、心拍数150回/分。アナフィラキシーと判断した。</p> <p>14:15 左大腿部外側にアドレナリン0.08mL(0.01mL/kg)を筋注投与。</p> <p>発疹は消退傾向となり、SpO2は90%台に上昇。</p> <p>14:18 プロカテロール塩酸塩水和物+生理食塩水を吸入。SpO2 100%。</p> <p>救急搬送時、車内で一時的な発熱を認めたが、B病院到着時には平熱であった。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>B病院に入院。同日中に回復。<br/>2026/04/02 退院。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・突然の発症であった。</li> <li>・徴候および症状の急速な進行を認めた。</li> </ul> <p>2.臨床症状</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑</li> </ul> <p>循環器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・頻脈(150回/分)</li> </ul> <p>呼吸器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・両側性の喘鳴(気管支痙攣) ;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;</li> </ul> <p>(参考)事務局追記<br/>2026/04/01 接種当日<br/>2026/04/02 接種後1日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 14 | <p>本報告は、規制当局を介して医師より入手した自発報告である。<br/>PMDA受付番号:v2610000066。</p> <p>4歳の男性患者は、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、2026年04月20日15:30、1回目、単回量、ロット番号:ME0481、使用期限:2026年11月30日、4歳9ヵ月時、医療機器ロット番号:ME0481、医療機器使用期限:2026年11月30日;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(ゴビーック、2026年04月20日15:30、1回目、単回量、ロット番号:5K15A)の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温:摂氏36.0度。<br/>家族歴はなかった。</p> <p>患者は四種混合ワクチン、13価肺炎球菌ワクチンとも4回接種を受けた。</p> <p>2024年06月、A病院にてX連鎖アポトーシス阻害タンパク質(XIAP)欠損症のため骨髄移植を実施された。<br/>骨髄移植後、以前の予防接種の効果が期待できないため、A病院の主治医の依頼で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)および沈降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)を実施された。</p> <p>臨床経過:<br/>接種前の問診、診察では異常はなかった。</p> <p>2026年04月20日15:30(ワクチン接種日)、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型混合ワクチンおよび沈降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)を接種した。</p> <p>接種30分後、患者の健康状態に異常がないことを確認し、患者は離院した。</p> <p>接種50分後に全身に蕁麻疹が生じたため、接種1時間20分後に患者は報告病院を再受診した。</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>強い搔痒感を伴い、眼球結膜浮腫を伴う全身蕁麻疹が生じているのを確認した。</p> <p>患者は直ちに抗ヒスタミン剤を内服し、接種1時間45分後には症状軽快を確認し、患者は帰宅した。</p> <p>接種4時間後は蕁麻疹が少し残存していた。</p> <p>接種24時間後には症状は完全に消失した。</p> <p>患者は2026年04月27日に事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象「アナフィラキシー」を非重篤と分類し、事象は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型混合ワクチンおよび沈降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)に関連すると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は骨髄移植後であった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>予防接種前、健康状態に全く問題なかったが、接種後50分で全身蕁麻疹が発生しており、因果関係があると考ええる。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2026/04/20 接種当日</p> <p>2026/04/27 接種後7日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16 | <p>2026/04/09 14:20頃、接種前の体温36.8℃。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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を同時接種。</p> <p>14:45頃、待合室で顔色不良、ぐったりと活気低下し、診察室に移動。</p> <p>SpO2 90%、心拍数170回/分、顔色不良、血圧測定できず、脈も触れず、チアノーゼを認めた。呼吸音清明。酸素3L/分にて投与を開始。アドレナリンを希釈して用意していたところ、顔色改善し、血圧は測定できないものの脈は触れた。</p> <p>14:49 酸素投与量を1L/分に減量。SpO2 99%、心拍数120回/分、呼吸数40回/分と改善したため、アドレナリンの筋注投与は施行せず、B病院へ紹介。</p> <p>16:00 救急車にてB病院に到着。到着時、バイタルサインは体温35.9℃、SpO2 98%(RA)、呼吸数36回/分、心拍数124回/分と正常であった。うとうとしていたがすぐに覚醒。呼吸音正常、喘鳴なし、努力呼吸なし、脈拍触知良好、皮膚粘膜症状なし。</p> <p>薬剤投与等はせず30分程度経過観察し、全身状態良好で帰宅。</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> <p>循環器系症状</p> <p>・頻脈(170回/分)</p> <p>・意識レベルの低下 もしくは 意識消失</p> <p>・その他(顔色不良、SpO2 90%)</p> <p>呼吸器系症状</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>・チアノーゼ;.....</p> <p>(参考)事務局追記<br/>2026/04/09 接種当日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 19 | <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:3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)、<br/>プレベナー20注(PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 20V(CRM197))(使用理由:予防)、<br/>ヘプタバックスーII(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防)、<br/>ゴービック(DIPHTHERIA VACCINE + HIB VACCINE CONJ +)(使用理由:予防)</p> <p>出生体重:不明<br/>家族歴:なし</p> <p>2026年06月04日<br/>接種前の体温:37度0分<br/>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<br/>10:40、ロタリックス内用液(2回目)投与開始、プレベナー20注(2回目)投与開始、ヘプタバックスーII(2回目)投与開始、ゴービック(2回目)投与開始。<br/>10:45、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。<br/>ロタリックス内用液投与開始即時後、泣き(重篤性:非重篤)を発現、不機嫌(重篤性:非重篤)を発現、全身紅斑(重篤性:非重篤)を発現。<br/>接種直後から号泣、不機嫌、全身発赤。<br/>A病院に入院。<br/>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>年月日不明<br/>泣きの転帰は報告なし、不機嫌の転帰は報告なし、全身紅斑の転帰は報告なし。</p> <p>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(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。)<br/>症状:アナフィラキシー<br/>対象疾病:Hib感染症(Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。)、小児の肺炎球菌感染症、高齢者の肺炎球菌感染症<br/>症状:アナフィラキシー<br/>対象疾病:B型肝炎<br/>症状:アナフィラキシー<br/>対象疾病:ロタウイルス感染症、<br/>症状:アナフィラキシー.....</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>(参考)事務局追記</p> <p>2026/06/04 接種当日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 21 | <p>【接種日】令和8年6月17日午後2時55分</p> <p>【出生体重】2180g</p> <p>【接種前の体温】36度9分</p> <p>【発生日時】令和8年6月17日午後2時55分</p> <p>【概要】ロタテック内服開始2～3分後、全身皮膚色不良となり、動きを止め多呼吸と喘鳴、SpO<sub>2</sub>低下を認めた。酸素投与を開始し、気道確保されバイタル測定を行ったところ、血圧低下を認めた。アナフィラキシーと判断されアドレナリン0.05mgを皮下注射にて投与された。血圧、皮膚色は1分後に改善し、経過観察目的に同日当院へ入院した。入院時、意識清明で、多呼吸はあるが他症状なく原因検索のため、頭頸部CT、胸腹部レントゲン、脳波検査、心エコー、24時間ホルター心電図、喉頭ファイバー、プリックテストを行い、器質的疾患を疑う所見はなかった。</p> <p>【入院日】令和8年6月17日</p> <p>【退院日】令和8年6月25日</p> <p>【転帰日】令和8年6月17日</p> <p>【家族歴】なし</p> <p>【症状の程度】重い</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2026/06/17 接種当日</p> <p>2026/06/25 接種後8日</p> |