

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

資料1-9

※副反応名に、「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」として報告された症例

※化血研・微研会は12月4日まで、デンカ生研・北里研は12月7日まで情報入手分

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
北研 -1	40代・女性	虫垂炎(22歳時)、 子宮外妊娠(25歳 時)、骨関節炎(36 歳時) 2008年12月 ボル タレンによるアナ フィラキシーショック あり。	2009/10/21 13:00頃、当該ワクチンを接種。 13:30頃、痒み出現。 14:00頃、痒み増強。上半身に皮疹。 15:30、皮膚科受診。受診時点で全身に蕁麻疹を認め強い痒みを訴えた。直ちに デキサート1.65mg点滴静注及びアタックスP25mg静注。 16:00、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。 16:30、皮膚科入院。入院時点で全身に蕁麻疹及び軽度の呼吸苦あり。咳著明。 19:30、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。 21:00、消灯。咳軽度。 2009/10/22 9:00、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。 15:00、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。 16:00、退院。咳あり。	アナフィラキシー症状	重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	2	(岡田先生) Major 症状:全身蕁麻疹 Minor症状:呼吸 苦 レベル2でいいのでは。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。 (森田先生) アナフィラキシーでOK
北研 -2	30代・女性	(記載なし)	2009/10/23 当該ワクチンを接種。接種後に咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたした。 抗ヒスタミン剤、強力ネオミノファーゲンの静脈注射により症状軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(重 篤)	NB001	軽快	関連有り	1	(岡田先生) Major 症状:喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベル1 (是松先生) 接種から発現までの時間が不明。
北研 -3	50代・女性	クラリシッド、セフゾ ン、スオード等の抗 菌剤、トランサミン、 キブレスの薬剤に アレルギーあり。	2009/10/28 当該ワクチンを接種。アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面潮 紅、咽頭圧迫感、悪心)の発現を認めた。	アナフィラキシー様症状	非重篤(重 篤)	NB001	軽快	関連あり	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
北研 -4	40代・女性	くだものアレルギー (蕁麻疹、血圧低 下)、市販感冒薬で 薬疹、1週間前に季 節性インフルエン ザワクチン接種。	2009/10/30 当該ワクチンを接種。接種後約10分で頸部から頭にかけて熱感を感じ、 一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出現。血圧 低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、整)。直ちに臥床安静にしたと ころ数分間で回復した。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(重 篤)	NB001	回復	関連あり	4	(岡田先生) Minor症状の頻脈のみ レベル4 (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われ ます。 (森田先生) アナフィラキシーではない。
微研 会-1	40代・女性	喘息	2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を接 種。接種直後は問題なし。 15:10、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重感、激しい動悸、咽頭のイガイガ 感、息苦しさ、呼吸困難が出現。 ステロイド、ブデソニドを複数回吸入。1~2回は呼吸不可能。 以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。 2009年11月1日、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5	(岡田先生) 動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困難な どMinor 症状が2つ:否定はできない。レベ ル3では (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 否定はできないと思います。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
微研 会-2	40代・女性	無	2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を接種。接種時は、特に体調の変化なし。 16:30、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱力感が強くなる。 2009年11月1日、経過観察のみで軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5	(是松先生) アナフィラキシーとは思えません。 (森田先生) 迷走神経反射？
微研 会-3	30代・女性	帯状疱疹、過敏症 (接触アレルギー)	2009年11月6日 14:00、A病院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を左上腕に接種。 15:00頃、同側半身に倦怠感出現。 17:00頃、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫を認める。 2009年11月7日 朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状も徐々に自然消失。 2009年11月11日 13:00、A病院再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。	アナフィラキシー、咽頭痛、頭痛、嘔気、めまい感	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	5	(岡田先生) Minor 症状が2つ(蕁麻疹:範囲が不明、眼瞼浮腫):否定はできない。レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 情報量が少ないが、アナフィラキシーと思われる。 (森田先生) じんま疹、血管浮腫
微研 会-4	30代・女性	季節性アレルギー	2009年10月28日 16:40、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1)を接種。 16:45、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧 102/65mmHg、脈拍 130/分。悪寒、戦慄が増強。嘔気も増悪して嘔吐を認める。著明な脱力も認められ、臥床を要する。 16:50、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メクロプラミド、20%ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて約5分間酸素吸入5L/分施行。 17:20、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。 18:00、回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	2	(岡田先生) Minor 症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2とするにはMajor症状は？ 脱力は基準にないレベル4？ (是松先生) 心因反応の可能性がります。 (金兼先生) アナフィラキシーは否定的であり、迷走神経反射と思われる。
微研 会-5	10代・女性	腎移植	接種後15分(Vital SpO2:100%、****、****、体温35.7℃)、動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子を見た。1-30分後に症状は消失し、帰宅された。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5	(岡田先生) Minor 症状が2つ(動悸、悪心):否定はできない。レベル3では (是松先生) 心因反応の可能性がります。 (金兼先生) 否定でよいと思います。 (森田先生) 迷走神経反射？

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-1	30代・女性	慢性肺炎	ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。 ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、顔面と両腕の発赤を指摘され、ベットへ横になった。血圧135/86mmHgとやや上昇、(平時100代)脈拍72/分。両手先のしびれあり、血管確保のうえ副腎皮質ステロイドの点滴をかける。 ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的にグーっと息がつまる様な感じが出ると手先がしびれる、という症状が続く。 ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行的のため立ち上がるもフワフワとした感じのめまいがあり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120~130代。 ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。 治療内容＝血管確保し、ラクトリンゲル500mLにハイドロコトロン100mg、ビタミンC2g、グルタチオン200mgを点滴静注した。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	回復	関連あり	2	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デン カ-2	30代・女性	アレルギー(蕁麻疹)ノサバ	ワクチン接種15分後、全身の痒み、咳出現。めまいあり。 ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70。O2、5L/min開始。ボスミン0.3mg注射。サクシゾン200mg、ネオフィリン250mg点滴。血圧、呼吸改善。 ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ルート確保のため)継続点滴。 ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O2 3L/min。サクシゾン200mg、ネオフィリン250mg点滴。プレドニン10mg内服。 ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴除去。帰宅。 ワクチン接種1日後、朝、悪寒、震えあるが体温上昇せず。全身痒みと咳あり。デカドロン2mg点滴。プレドニン15mg内服。 ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛あり。A病院へ紹介入院。咳(+)、痒み(+)。入院期間:2009年10月21日~2009年10月27日 治療内容:アナフィラキシー後、アレルギー症状おさまらず(食事摂取で咳、全身の痒み)A病院で治療。退院時プレドニン5mg。 ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニン10mgへ増量。 ワクチン接種24日後、プレドニン7.5mgで症状おちついている。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	軽快	関連あり	2	(是松先生) 血圧低下から因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デン カ-3	40代・女性	接種部位発赤(+)/インフルエンザワクチン膀胱炎にてクラビット服用中	ワクチン接種10分後、注射部位熱感。 ワクチン接種20分後、口唇周囲の違和感。安静、臥位、やや血圧上昇を認めた。 ワクチン接種1時間半後、ほぼ改善。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たさない因果関係のあるアレルギー症状と、心因反応の両方の可能性があります。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
デン カ-4	50代・女性	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種10分後、浮遊感と目のかすみ、その後気道閉塞感(呼吸困難)を自覚。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-5	20代・女性	クローン病治療中	ワクチン接種翌日、出勤上で気分不良。 出勤後に呼吸障害、意識レベル低下。動脈血液ガス分析でpH7.41、PCO2 52、 PO2 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症3.3mEq/L を認めた。酸素吸入および静脈ライン確保、副腎皮質ステロイドホルモンを投与。 約12時間後に回復。	アナフィラキシー	重篤	S1-A	回復	関連あり	3	(岡田先生) 接種18時間後の出勤途上におこった事象で この分類はあえて時間の概念が組み込ま れていないが、原疾患のクローン病との関 連もあり、レベル4の可能性もあるのでは。 (是松先生) 18時間経過した翌日であり、因果関係には 乏しいと考えます。 (金兼先生) 時間的にアナフィラキシーは考えにくく、評 価不能とします。
デン カ-6	30代・女性	本ワクチン接種前 に季節性インフル エンザワクチン接 種	ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。 ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。	アナフィラキシー、蕁 麻疹(皮膚アレルギー)	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5	(岡田先生) 接種後すぐの背中の皮疹を皮膚のMinor所 見のみ、1週間後の蕁麻疹まで入れるのは 難しい (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 蕁麻疹と思われます。 (森田先生) アレルギー反応であるが、アナフィラキシー ではない。
デン カ-7	20代・女性		ワクチン接種約10分後、呼吸困難感、吐気、複視出現、発汗あり。 ワクチン接種20分後、救急室でO2投与、点滴スタート。血圧の明らかな低下はな し。喘鳴は聴取されず、次第に症状改善。約1時間後に諸症状回復。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	3	(岡田先生) 複視、発汗の基準がないが、症状からはレ ベル3となる (是松先生) 迷走神経反射の可能性がありそうです。
デン カ-8	40代・女性		ワクチン接種30分後から喉の痛み。 ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。 ワクチン接種4時間後から39℃台の発熱。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	1	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
デン カ-9	30代・女性		ワクチン接種直後より刺入部の痒みが出現、気が遠くなり、息苦しさ、四肢のしび れと振戦出現した。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	不明	関連あり	3	(岡田先生) 該当するのは息苦しさのみ。血管迷走神経 反射の可能性は？ レベル4？ (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。 (森田先生) 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-10	20代・男性		ワクチン接種7時間後、首から前胸部の圧痛を伴う紅斑。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	不明	関連あり	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デン カ-11	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種2時間30分後、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下。四肢末端チアノーゼ出現、救急車にて神戸医療センターに搬送。10/27入院、30日退院。	アナフィラキシーショック	重篤	S1-A	回復	関連あり	1	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デン カ-12	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種後20分後、両下肢のしびれ、立っていられなくなりベットに臥位。その後顔の皮膚が中心に引っ張られるような感じ。顔面の知覚異常、首のしびれがみられ、水溶性プレドニン20mg及びボラミン1/2A静注。1時間30分後、症状軽減し帰宅。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デン カ-13	30代・女性	蕁麻疹/タリビット本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種30分後、気分不良。動悸。呼吸困難。ハイコート1A筋注。リンデロン40mg内服。ラクテック250mL+ハイコート1A(混入して)点滴。全身倦怠感。ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。リンデロン20mg、ロキソニン1T内服。ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン10mg、ロキソニン1T内服。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	3	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デン カ-14	50代・女性	アレルギー/局所麻酔剤、季節性、青魚	ワクチン接種20分後、呼吸困難と血圧上昇で発症(ワクチン接種1時間後の血圧は160/90)。O2、6L、アンビューバック使用にて吸入開始。ワクチン接種約1時間後、アクトチット500mL点滴開始。ワクチン接種1時間40分後、ソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。更に10分後、残りのソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。念のためワクチン接種3時間後、他病院に救急搬送したが、その頃には呼吸困難感なく、救急搬送から3時間後に帰宅、軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-B	軽快	関連あり	4	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デン カ-15	30代・男性		ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。 ワクチン接種2時間30分後、発汗。 ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。 ワクチン接種4時間30分後、受診。動悸持続、熱感増悪。ステロイド剤点滴と抗ヒスタミン剤内服。 ワクチン接種8時間30分後頃から症状消失。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	4	(岡田先生) おそらくレベル4 (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-16	20代・女性	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種18時間後、咽頭違和感、咽頭の腫れ、痛み、特続的な咳、鼻水、声の変化、倦怠感、下痢	アナフィラキシー	記載なし	S1-B	不明	記載なし	3	(是松先生) 心因反応の可能性があります。
デン カ-17	30代・女性		ワクチン接種30分後、口唇のしびれあり、左耳のみ発赤・痒みあり。1時間後に消失。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デン カ-18	50代・女性		ワクチン接種後10分くらいしてから顔面の膨張感が出現、立っていられなくなり椅子に座り込み、目の前暗黒感あり、その後、腹部や内腿にかゆみが出現(膨疹の有無は不明)。呼吸困難や意識障害はないが、12時間は続いた。	アナフィラキシー、蕁麻疹	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	3	(岡田先生) 顔面の膨張感、眼前の暗黒感などこの分類になく、血管迷走神経反射の可能性 レベル5では (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デン カ-19	10代・女性	気管支喘息(吸入ステロイド(キュパール)吸入中)	ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。 ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。 ワクチン接種50分後、受診。血圧76/49、脈拍65、呼吸苦(-)、蕁麻疹(-)、喘鳴(-)。プレドニゾン5mg内服、キュパール吸入。 ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。 ワクチン接種75分後、改善。 ワクチン接種90分後、帰宅。	気分不良(アナフィラキシー様反応)	非重篤	S3	回復	関連あり	4	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デン カ-20	50代・女性		ワクチン接種1時間30分後、食事が喉に入らない感じ、首筋の痛み、動悸が出現。救急外来受診、前胸部に発疹、ワクチン接種部位に腫脹あり。採血上、WBC: 5100、好酸球も正常範囲内。ボラミン(5mg)1A点滴し、帰宅となった。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	4	(岡田先生) 該当する症状は動悸のみ。レベル4またはレベル5では (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デン カ-21	70代・女性	陳旧性肺結核による慢性呼吸不全。在宅酸素治療中。アレルギー既往なし。	ワクチン接種17時間後、水様性鼻水、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽が加わる。ワクチン接種約22時間後、咳嗽は増悪し、呼吸時の喘鳴が生ずるようになる。末梢気道の狭窄が生じていると判断。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	4	(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (森田先生) 情報不足
デン カ-22	20代・女性		ワクチン接種24時間後、嘔気・嘔吐出現。吐き気止め注射+補液にて経過良好。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。
デン カ-23	50代・女性		ワクチン接種12時間後、咽頭痛、頭痛、嘔気、発熱(37.3℃)出現。受診時、インフルエンザと診断されタミフル処方。服用後軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
デン カ-24	50代・女性		ワクチン接種24時間後、咽頭痛、関節痛。 咽頭痛軽減後咳嗽、嘔声出現。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血 研-1	50代・女性	無	ワクチン接種10分後、両手足のしびれ、呼吸苦を認めた。 ワクチン接種40分後、ソル・コーテフを使用し、症状軽減。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重 篤)	SL01A	軽快	可能性大	5	(岡田先生) 手足のしびれ:分類にはない症状 過換 気? (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。 (森田先生) 情報不足
化血 研-2	60代・女性	高脂血症、一過性 脳虚血性発作(TI A)	ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。 ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、デキサート2mgを静 注。 ワクチン接種1時間15分後、ソル・メルコート125mgを点滴静注。 ワクチン接種3時間半後、皮膚症状軽快したため、自宅安静を指示。 ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛。血圧は安定しているものの状態が 安定していないことから入院を勧めた。この時に顔面浮腫を認めている。入院時 血液検査で、白血球増多(白血球数:11950)、核左方移動を認めた。 ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存するも状態安定したため退院となる。 ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。 ワクチン接種9日後、下痢がとまらないため、近くの開業医を受診。白血球数: 11000 ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。 ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腹痛と下痢)は軽快。	アナフィラキシー,下部 消化管症状(腹痛と下 痢),下部消化管症状 (腹痛と下痢)	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 立ちくらみ、めまい:分類にはない症状 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能
化血 研-3	30代・女性	無	ワクチン接種29分後、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下、呼吸困難感の 出現。Room air SpO ₂ :93%。 ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状続いたため入院。血圧は、入院、補液後 軽快。 ワクチン接種翌日、回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研-4	40代・女性	狭心症、気管支喘 息	ワクチン接種15分後、咽頭の不快感が出現。その後、顔面のそう痒と発赤あり。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) アレルギー症状ではあるが、アナフィラキ シーではない。
化血 研-5	40代・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、口周囲のしびれ、頬、頸部に膨疹、めまいが出現。その後、 四肢ににしびれが拡大。 ステロイド、クロルフェニラミンマイレン酸、グリチルリチン製剤投与。 当日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研-6	30代・女性	無	季節性ワクチン同時接種。 ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	軽快	評価不能	4	(是松先生) 症状の記載がないため評価不能。 (森田先生) 情報不足
化血 研-7	40代・女性	熱発、下痢	ワクチン接種5分後アナフィラキシーが発現。動悸、呼吸苦、軽度発疹。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ レベ ル3では (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。
化血 研-8	30代・女性	マイコプラズマ肺 炎、骨盤腔内感染 症、尋常性乾癬	ワクチン接種10分後、めまい、前胸部圧迫感、気分不快を自覚。 ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。ラクテック 500mL DIV開始。ア タラックスP 25mg 筋注。 ワクチン接種46分後、ソル・コーテフ 500mg 側管より静注。 ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。 ワクチン接種2時間25分後、自覚症状がほぼ消失したため帰宅。 ワクチン接種1日後、脱力感あり。 ワクチン接種2日後、全身浮腫。 ワクチン接種3日後、全身浮腫消褪。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) めまい:分類にない症状、レベル4の可能性 は (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。
化血 研-9	40代・女性	無	ワクチン接種30分後から耳鳴、動悸、心胸部不快感出現。 ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。 ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。 ワクチン接種3時間45分後、抗アレルギー薬内服にて軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	軽快	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。
化血 研- 10	30代・女性	アトピー性皮膚炎	ワクチン接種直後より嘔気、呼吸困難出現。 血液検査、胸部X線は異常なし。 翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	評価不能	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。
化血 研- 11	40代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔声。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種22分後、目の痒み ワクチン接種28分後、戦慄 ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO2(room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL+ザンタック1A+ソル・メルコート125mg点滴。 ワクチン接種37分後、ボララン1A iv。HR:98、SpO2(room air):99、胸部:ラ音な し。M病院に入院。 ワクチン接種45分後、目の痒み、動悸消失、嘔声改善。BP:140/90、HR:74、 SpO2(room air):99 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4	(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関 係のあるアレルギー症状と考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 12	50代・女性	無	新型ワクチン接種8日後、季節性ワクチン接種。夕刻、左腕に5×4×1の膨疹(+)、その後、当直こなす。 季節性ワクチン接種3時間後、アナフィラキシー様症状(アナフィラキシー、肘を超える局所の異常腫脹、蕁麻疹)が発現。吐き気(つわり様嘔気。以前つわりの時)、かゆみ(下肢等)、左前腕痛み。処置として、ピレチア、セ9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹 8×10×0.5 新型ワクチン接種10日後、嘔気↓ 多少食べられるようになる。発赤↓午前仕事。再び発赤(全身)。午後寝る。 新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部のかゆみ(+)、嘔気(+) 午後寝る。新型ワクチン接種14日後、アナフィラキシー様症状は回復予定(10/31に記載)。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5	(岡田先生) この症例は季節性ワクチン接種後では？ (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研- 13	50代・男性	糖尿病、慢性腎不全、アレルギー	ワクチン接種30分後、くしゃみが出るようになった。 ワクチン接種5時間30分後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気付く。 ワクチン接種6時間10分後、来院されアナフィラキシーと診断し、ステロイド剤の投与(ミノフィットとハイドロコートの後発品にて処置)。 ワクチン接種7時間30分後、症状はやや軽快。その日のうちに帰宅。アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能。時間が長いですが、否定しきれないと思います。
化血 研- 14	40代・女性	多発単神経炎、気管支喘息	ワクチン接種5分後、咽頭痛及び口唇腫脹あり。1.5時間後くらいより嘔吐3回。咽頭違和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。 翌日、受診。経過観察。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	未回復	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研- 15	40代・女性	花粉症	ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異和感。 アナフィラキシーは自然軽快。 翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	4	(是松先生) 心因反応の可能性が有ります。
化血 研- 16	40代・女性	甲状腺機能亢進症	ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、サクシゾン投与で急速に改善。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血 研- 17	20代・女性	無	ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。 ワクチン接種2時間後、両足関節以下のしびれも出現(右<左)。 ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。 ワクチン接種2日後、しびれ、腹部症状消失した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血 研- 18	10代・男性	気管支喘息	ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。 ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注し改善。入院経過観察。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	不明	回復	関連有り	5	(岡田先生) Minor 症状が2つ:レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の意見
化血研-19	30代・男性	悪性症候群	ワクチン接種30分後、めまい、息苦しさ、嘔気、悪心、冷汗、両眼瞼浮腫を認める。その後、経過を観察するも改善せず入院。ソル・メドロール125mg+生食100div。症状消失。 ワクチン接種5時間後、体温:37.5℃ ワクチン接種翌日、退院。血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシーは回復。	血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2	(岡田先生) Major症状は？ レベル3または4ではどうでしょうか (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-20	30代・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、両眼周囲の熱感、かゆみ出現。上眼瞼の軽度腫脹。 ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。 2009/11/05 1日安静にしていたら、回復した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできないレベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) レベル3)と思われます。
化血研-21	30代・女性	無	ワクチン接種前体温:37.5℃ ワクチン接種1時間後、咳嗽、咽頭痛、寒気、発熱(37℃台)あり、下痢あり。 ワクチン接種翌日、来院し外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、アレルギー反応は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	(岡田先生) Minor 症状が2つ:否定はできない。レベル3では (是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-22	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われます。 (森田先生) 情報不足
化血研-23	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種4時間後、全身発赤、そう痒感。 ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。 ワクチン接種6~7時間後、悪寒。37℃~38℃の発熱。 ワクチン接種7時間後、救急病院受診し、生食100cc補液(ルート確保目的)+強カネオミノファーゲンシー側管から静注。 ワクチン接種翌日、2:00に帰宅。悪寒、発熱38℃、全身倦怠感続き、睡眠。7:00の起床時には全ての症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	2	(岡田先生) 急速な進行に該当しないのでは。レベル4または5 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-24	40代・女性	アレルギー	11:00 ワクチン接種。 昼頃 発赤、腫脹、注射刺入部痛(+) 同午後 発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+) ワクチン接種2日後、胸痛(1回のみ)。以上はアナフィラキシー症状と考える。 ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍、疼痛(+)、左腕が上がらない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状 そう痒感、左腋窩腫瘍、疼痛。	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5	(是松先生) 接種直後の情報不足のため、因果判定はできません。 (金兼先生) 評価不能と思われます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 25	70代・女性	慢性炎症性脱髄性 多発性ニューロパ チー	ワクチン接種10分後ほどより、顔のほてり、気分不良あり。血圧、酸素化には異常 なかったが、顔、四肢のこざざみな不随意運動様の動きあり。血液検査は異常な し。 アナフィラキシー(疑)は軽快。	アナフィラキシー(疑)	非重篤(非重 篤)	SL04A	軽快	評価不能	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も、ともに否定できません。
化血 研- 26	20代・女性	食物依存性運動誘 発アナフィラキシー	ワクチン接種7分後、首周りにじんましんが出て咳頻回になり、じんましんが全体 に広がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、セレスタミンPOLシ、ボラミン、強ミノ2Aiv する。O2吸入とDIVを施行した。アナフィラキシーの転帰は軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL02B	軽快	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 27	10代・男性	シャルコ・マリー・ トウス病、尿血質 性アシドーシス、難 聴。 ジフテリア破傷風 混合トキソイド接種 後に嘔吐を認め た。その時は、すぐ に軽快。	ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台 ワクチン接種20分後、ルート確保(ソルデム1)、ソルメルコート125mgをゆっくり静 注。 ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、エピネフリン1Aを静注、脈拍130~ 140台となる。 ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117 ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台 ワクチン接種1時間5分後、カタボン High を5γ/kg/分で投与開始。 ワクチン接種1時間22分後、血圧:102/72 脈拍:99、顔色改善、発語可能。 ワクチン接種1時間25分後、血圧:102/72、脈拍:100、大丈夫ですと言う。 ワクチン接種1時間38分後、血圧:106/88、脈拍:91、経過観察の為入院。 ワクチン接種1時間50分後、カタボン High を2γ/kg/分へ減量。 ワクチン接種5時間後、カタボン High 中止。意識清明。 ワクチン接種7時間後、意識清明、歩行可だが、血圧70台に低下あり、やや顔色 不良となるため、カタボン5γ/kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80~100、全身状態良好、カタボン2.5γ/kg/分。1時間 45分後、カタボン中止。その後全身状態良好であった。 ワクチン接種2日後、全身状態良好。 ワクチン接種3日後、退院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 28	10歳未満・ 男性	ネフローゼ	ワクチン接種後30分から激しい咳込みが出現。吸入を行うも増悪し、喘鳴・蕁麻疹 が出現した。酸素投与。 ワクチン接種2時間後、皮膚症状(発疹)、呼吸器症状(息がぜいぜい)といった症 状が開始した。 ワクチン接種2時間30分後、最も症状が強くなった。ステロイド剤及び抗ヒスタミン 剤の静注を行い、2時間後には症状は改善した。 ワクチン接種3時間後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL03A	回復	関連有り	1	(岡田先生) 蕁麻疹の拡がり不明:レベル2の可能性 も (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 29	10代・女性	喘息	2009/11/18* 17:20 1回目A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」右腕接 種。 17:40 アナフィラキシーが発現。20分後に嘔気、ソルデム200mLを点滴開始後、 10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。サクシゾンドiv(インターナル、ベネトリン吸入) その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	未記載(非重 篤)	SL02A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、 因果関係のあるアレルギー症状と考えま す。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 30	10歳未満・ 女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、気分不良、嘔気あり。発疹、咳嗽等なし。バイタルも安定。ルート確保し、経過followし、症状改善にて帰宅。翌日、再診され、状態安定。血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑いは回復。	血管迷走神経反射、アナ フィラキシー疑い	非重篤(非重 篤)	SL03B	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も迷走神経反射も、どれも否定できま せん。
化血 研- 31	10代・女性	気管支喘息	ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感がみられた。診察上、喘息(+)、SpO2:95%、HR:110台、アナフィラキシー疑いとしてベネトリン吸入、ネオフィリン、ソル・メドロール点滴。ワクチン接種1時間後、軽快みられるも観察目的で入院とする。ワクチン接種2日後、症状消失にて退院となる。アナフィラキシー疑いは軽快。	アナフィラキシー疑い	重篤(重篤)	SL03A	軽快	評価不能	5	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、 因果関係のあるアレルギー症状と考えま す。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
化血 研- 32	40代・女性	卵アレルギー	ワクチン接種後、皮疹、微熱、呼吸苦。軽度のアナフィラキシーをうたがわせる症状が発現。4日後、アナフィラキシーショック(軽度)は軽快。	アナフィラキシーショック (軽度)	重篤(重篤)	SL02A	軽快	関連有り	4	(是松先生) 症状はアレルギーですが、症状発現までの 時間が不明のため、因果関係の判定はでき ません。 (森田先生) 情報不足
化血 研- 33	10歳未満・ 女性	喘息	ワクチン接種後5分後、腰痛、嘔吐、顔面蒼白、脈ふれず、意識レベル30。直ちにボスミン0.2mgIS、ST200mLDU、ソルコーテフ100mgIV施行。血圧:110 satO2:99。この状態でT病院に救急車にて搬送。到着時はおちついてた。アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(岡田先生) Majorな循環器症状あり 否定はできない レベル1または2 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。 (金兼先生) 迷走神経反射と思われます。
化血 研- 34	70代・女性	気管支喘息、かに アレルギー	ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異感、唾液分泌↑。BP:114/80 P:83 SpO2:94% wheezing:(-)。直ちにボスミン0.5mL静注、セレスタミン1T内服。数分後症状改善。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重 篤)	SL03B	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可 能性も、ともに否定できません。
化血 研- 35	30代・女性	小麦粉アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面の腫脹と息苦しさを訴えた。(日付不明)デカコート 125mg ivで軽快した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重 篤)	SL02A	回復	評価不能	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えま す。
化血 研- 36	30代・女性	大動脈炎症候群	ワクチン接種後10分程して過換気となった。アナフィラキシーが発現。ワクチン接種同日、過換気、アナフィラキシーは回復。	過換気、アナフィラキ シー	非重篤(非重 篤)	SL02A	回復	評価不能	5	(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血 研- 37	30代・女性	食物アレルギー	ワクチン接種後45分頃に、両大腿前面に異感と発赤が出現。入院。ボラミン、ザンタック、ソルコーテフ100mgにより対処したが、更に全身の異感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、 因果関係のあるアレルギー症状と考えま す。 (金兼先生) 評価不能と思われます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤 /非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副 反応との因 果関係 (報告医評 価)	プライトン 分類レベ ル(企業 評価)	専門家の意見
化血 研- 38	70代・女性	無	ワクチン接種後30分ぐらいで口唇と舌のしびれを自覚。改善しないため、救命センター受診。採血、心電図は変化なく、クロールトリメトンで少しずつ改善。ワクチン接種同日、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03A	軽快	関連有り	5	(是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
化血 研- 39	60代・女性	気管支喘息	ワクチン接種20～30分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつき出現。入院。ボスミン皮下注。デカドロンやネオフィリン点滴で徐々に軽快。ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03A	回復	関連有り	5	(岡田先生) ふらつき:分類にはない 評価できないレベル4の可能性も (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、 因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血 研- 40	70代・男性	無	ワクチン接種1時間後、冷汗とともに意識混濁、血圧低下あり、末梢循環不全を認めた。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的に入院となる。アナフィラキシーショックは軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL04B	軽快	関連有り	4	(是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的です。
化血 研- 41	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、全身の掻痒感、熱感、大腿部発赤、口腔内粘膜の浮腫、嘔気、呼吸苦(息苦しさ)、嘔の症状出現。 ワクチン接種15分後、SPO2:98% BP:142-81。ボスミン注0.3mg皮内注、生食500mL DIV、サクジゾン300mg+生食100mL DIV、ビスミラー5mg筋注、ザンタック50mg静注。 ワクチン接種数時間後、症状軽快。アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様症状	未記載(非重篤)	不明	回復	関連有り	5	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 大腿部の発赤をどうとらえるか難しいですが、レベル3)と思われます。
化血 研- 42	90代・女性	無	ワクチン接種約30分後、両下肢(大腿から腰部)発赤疹(1cm円状まだら)。 ワクチン接種翌日より軽減。 ワクチン接種9日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL04B	回復	評価不能	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、 因果関係のあるアレルギー症状と考えます。

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についてのブライトン分類評価(暫定版)

	ロット番号	出荷数量 (万回)	報告数[重篤]	ブライトン分類によるアナフィラキシーの 確実性レベル別報告数[重篤] (企業評価)					レベル 3 以上の 報告数 [重篤]	レベル 3 以上の報告 頻度[重篤] (報告数/ 10万回)
				1	2	3	4	5		
北里研	NB001	18.8	4 [4]	1[1]	2[2]	0	1[1]	0	3[3]	1.6 [1.6]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	0	1[1]	0	0	3[3]	1[1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	1[-]	0	0	0	0	1	0	0
デンカ 生研	S1-A	27.4	7[2]	1[1]	0	3[1]	2	1	4[2]	1.5 [0.7]
	S1-B	27.0	3[2]	0	0	2[1]	1[1]	0	2[1]	0.7 [0.4]
	S2-A	27.2	12[2]	1	2[2]	1	2	6	4[2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1	0	0	0	1	0		0
	S3	16.0	1	0	0	0	1	0		0
化血研	SL01A	45.0	18[6]	0	3[2]	0	1	14[4]	3[2]	0.7 [0.4]
	SL02A	47.8	7[2]	0	2[1]	0	1[1]	4	2[1]	0.4 [0.2]
	SL02B	43.8	6[3]	0	2	0	2[1]	2[2]	2	0.5 [-]
	SL03A	47.7	4[2]	1	0	0	0	3[2]	1	0.2 [-]
	SL03B	45.0	2	0	0	0	0	2	0	0
	SL04A	47.8	1	0	0	0	0	1	0	0
	SL04B	44.7	2[1]	0	0	0	1[1]	1	0	0
	不明	-	2[1]	0	0	0	0	2[1]	0	-
合計		521.1	75[29]	4[2]	12[8]	6[2]	13[5]	40[12]	22[12]	0.4[0.2]

- ・化血研・微研会は 12 月 4 日まで、デンカ生研・北里研は 12 月 7 日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施したもの。
- ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についてのブライトン分類評価（暫定版2）

	ロット番号	出荷数量 (万回)	報告数[重篤]	ブライトン分類によるアナフィラキシーの 確実性レベル別報告数[重篤] (企業評価に委員評価を加えたもの)					レベル3以上の 報告数 [重篤]	レベル3以上の報告 頻度[重篤] (報告数/ 10万回)
				1	2	3	4	5		
北里研	NB001	18.8	4 [4]	1[1]	2[2]	0	1[1]	0	3[3]	1.6 [1.6]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	0	0	2[2]	1[1]	1[1]	2[2]	0.7 [0.7]
	HP02D	28.3	1	0	0	1	0	0	1	0.4
デンカ 生研	S1-A	27.4	7[2]	1[1]	0	2	3[1]	1	3[1]	1.1 [0.4]
	S1-B	27.0	3[2]	0	0	2[1]	1[1]	0	2[1]	0.7 [0.4]
	S2-A	27.2	12[2]	1	2[2]	0	3	6	3[2]	1.1 [0.7]
	S2-B	27.2	1	0	0	0	1	0		0
	S3	16.0	1	0	0	0	1	0		0
化血研	SL01A	45.0	18[6]	1	3[2]	1	2[1]	11[3]	5[2]	1.1 [0.4]
	SL02A	47.8	7[2]	0	4[1]	1	1[1]	1	5[1]	1.0 [0.2]
	SL02B	43.8	6[3]	0	2	0	2[1]	2[2]	2	0.5
	SL03A	47.7	4[2]	1	1[1]	0	1[1]	1	2[1]	0.4 [0.2]
	SL03B	45.0	2	0	0	0	0	2	0	0
	SL04A	47.8	1	0	0	0	0	1	0	0
	SL04B	44.7	2[1]	0	0	0	1[1]	1	0	0
	不明	-	2[1]	0	0	2[1]	0	0	2[1]	-
合計		521.1	75[29]	5[2]	14[8]	11[4]	18[9]	27[6]	30[14]	0.6[0.3]

- ・化血研・微研会は12月4日まで、デンカ生研・北里研は12月7日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施したもの。
- ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。