

アナフィラキシーの可能性のある症例一覧

(平成23年1月31日までの報告分)

※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
 で囲んだ部分が前回以降の追加報告症例(北研-12~13、化血研-9~10、デンカ-13、微研会-9~13)

No.	年代・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)	ブライ トン分 類レ ベル(企 業評 価)	ブライ トン分 類レ ベル(専 門家評 価)	専門家の意見
北研-1	10歳未 満・女性	(なし)	ワクチン接種2時間30分後頃、変な咳が始まり、喉の痛み、気分不良、唾液をのみこめない、嘔吐1回あり、ということで受診。 受診時に喘鳴を認めた。アナフィラキシーあるいはクランプと判断し、エピネフリン+デキサメタゾンの吸入を行ったところ、すぐに軽快。悪心もなくなった。 処方薬を内服し、翌日には、鼻汁、くしゃみがあるのみで、全身状態も良好。	アナフィ ラキシー	非重篤 (重篤)	FB022A	回復	評価不 能	2	2	○ 呼吸器のMajor 症状に消化器のMinor症状を伴っており、レベル2と考えられます。 ○ 症状は重篤ではないがワクチンによるアレルギー反応と考えます。 ○ 接種後症状発現までに長時間を要しておりアナフィラキシーとは考えにくい。因果関係ははっきりしない。
北研-3	10歳未 満・女性	上気道 炎	ワクチン接種3分後、呼吸苦、嘔吐1回、喘鳴が出現。SpO2:91%、血圧:99/68mmHg、HR:134/min、RR:32/min。アドレナリン0.3mg筋注。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム150mg静注。ヒドロキシジン25mg点滴静注。酸素マスク2L、以上の処置により、喘鳴は改善傾向となり、SpO2:100%となる。入院加療目的に他院に紹介となる。来院後、生理食塩液100mL静注(点滴)、酸素2L開始。プロカテロール塩酸塩水和物1A、クロモグリク酸ナトリウム1A吸入し、入院。入院後、維持液(3)500mLを20mL/Hで持続点滴。プロカテロール塩酸塩水和物0.3mL、クロモグリク酸ナトリウム2mLを1日4回吸入。プロカテロール塩酸塩水和物1g(50μg)、カルボシステイン1.8g、分3内服、モンテルカストナトリウム5mg、1錠分1。 ワクチン接種2日後、徐々に症状改善し、退院。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	FB025A	軽快	関連有り	2	2	○ 呼吸苦・喘鳴を呼吸器のmajor症状、嘔吐を消化器のminor 症状とすると、レベル2 ○ レベル2のアナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー

北研-4	50代・女性	麻酔薬、整形外科のヘルニアの薬でアレルギーあり	ワクチン接種後2-3分で、気分不良、呼吸困難、頸部から顔面にかけて発疹、血圧180/98、脈拍102/分、不整なし。SPO ₂ 99、心音・呼吸音異常なし。ブドウ糖点滴、ステロイド注射にて約1時間後軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FB026A	回復	関連有り	4	2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 呼吸困難を呼吸器のMajor症状、頸部から顔面にかけての発疹を皮膚のMinor症状とするとレベル2とも解釈できる。呼吸困難の具体的な症状の記載がほしい。 ○ ブライTON分類にしたがった追加情報を求めます。 ○ アナフィラキシーではないと思います。心因反応？
北研-5	10歳未満・女性	(記載なし)	ワクチン接種当日、接種後の症状なし。 ワクチン接種1日後、(朝)起床時に両眼瞼にかゆみを伴う浮腫が出現した。 シプロヘプタジン塩酸塩 0.2g/分2、デキサメタゾン エレキシル 2mL/分2投与。 ワクチン接種3日後、回復。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FM009D	回復	関連有り	4	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 両眼瞼のかゆみを伴う浮腫以外に症状がなく、複数(2つ以上)の器官系症状を含むとする必須条件を満たさない。レベル5と考えます。 ○ ワクチンによるアレルギーの可能性はありますが、アナフィラキシーではありません。 ○ アナフィラキシーではない。

北研-6	80代・女性	心房細動、うつ血性心不全、気管支喘息、鉄欠乏性貧血、低カリウム血症、気管支喘息	<p>ワクチン接種日朝、自宅で転倒し、左前腕に挫創を受傷。朝食にご飯と納豆を食す。</p> <p>ワクチン接種前、心房細動などにて通院中の近医にて、発熱がないこと、喘鳴がないことが確かめられ、ワクチンが接種される。</p> <p>左前腕の挫創に対してはエリスロマイシンの塗布が行われ、セファレキシシン3錠3×7日分が処方された。</p> <p>ワクチン接種1時間25分後、調剤薬局で、セファレキシシン1錠を服用。</p> <p>ワクチン接種1時間27分から1時間37分後、帰りの車内で、頭部の発赤と全身の痒感が出現。体動が激しく、隣の運転席の運転手の運転に支障になるほどであった。再び近医を受診したが、待合室で卒倒した。失禁もみられた。救急車要請となり、他院を受診。</p> <p>ワクチン接種2時間21分後、他院到着。ほぼ呼吸停止(1~2回/分)、頸動脈拍動触知せず。胸部圧迫を開始。</p> <p>ワクチン接種2時間24分後、AED付きモニターを装着。無脈性電気活動(PEA)であった。</p> <p>ワクチン接種2時間25分後、挿管。点滴確保。急遽輸液開始。</p> <p>ワクチン接種2時間30分後、アドレナリン(1mg/1mL)を静脈内投与。有効な洞調律得られず、胸部圧迫を継続(その後、計10回アドレナリン投与)。</p> <p>ワクチン接種3時間32分後、心室細動波形とまり、AEDによる除細動を行う(その後計9回除細動行う)。回復みられず、胸部圧迫を続ける。</p> <p>ワクチン接種4時間40分後、死亡確認。</p>	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	FB024D	死亡	関連有り	2	1	<p>○この症例の鑑別としては、1. インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー2. 抗生物質によるアナフィラキシー3. 外傷に起因した敗血症性ショック4. インフルエンザワクチンによる心不全の増悪5. 外傷、感染に起因した心不全の増悪などが、それぞれ同じ程度の可能性で考えられ、ブライTON分類に記載されている他のアナフィラキシー症状の有無を確認して欲しい。</p> <p>もしも痒感以外のアナフィラキシー症状が伴っていれば、1または2となると思われるが、それ以上の同定は困難と思われる。また、他のアナフィラキシー症状が伴っていないければ、解剖などをしていない限り、最終的に原因は同定不能かもしれないので、インフルエンザワクチンの関連は否定できないとの判断となる。少なくとも、重篤な基礎疾患を有す患者さんに対しては、抗生剤の処方をするときに接種するように周知したほうが良いと思う。</p> <p>追加情報にあるCK、K、トロポニンTの値からは、心臓がprimary lesionではなさそうである。また来院時の体温の記載がないが、接種前同様に発熱がなかったら、CRPも0.0mg/dlなので、外傷に起因する敗血症性ショックでもないと思われる。ただし、汎血球減少が、これまでの経過と同様だったのか？</p> <p>今回のエピソードであれば、敗血症の可能性はまだ残ると思う。痒感に加え、家族が見たが搬送時には消失していた頭部発赤が確かであれば、ブライTON分類1に相当し、アナフィラキシーの可能性がでてくると思われる。しかし、その場合も、原因がインフルエンザワクチンか、抗生剤かは同定できない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>血液検査結果について、アナフィラキシーの場合に好酸球や好塩基球が上昇することはむしろ少ないので、この検査結果から疑念は感じられなかった。</p> <p>○インフルエンザワクチン接種後約1時間30分後、セファレキシシン内服後約7~10分で全身痒感が出現し、その後急速に多臓器の症状が進行し死亡した症例と判断した。</p> <p>アナフィラキシー症例の判断基準に使用されているブライTON分類で考えると、セファレキシシン内服直後の全身の強い痒感を皮膚のmajor症状、その後起こった卒倒および失禁、呼吸停止を循環器および呼吸器のmajor症状と考えるとアナフィラキシーショック カテゴリー1と考える。</p> <p>この基準では、即時型だけではなく遅発型も考慮されたものであるため、直前のセファレキシシン内服だけではなく、1時間半前のインフルエンザワクチン接種と全身痒感およびその後の急速な症状の進行の因果関係を否定する合理的な理由は見あたらない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>一般的にショックの場合は好酸球は減少してくるとされており、好塩基球の動きは一定のものはないと思われる。</p> <p>○アナフィラキシーショックが起こったのがワクチン接種1時間35分後、セファレキシシン服用10分後であるので原因薬としてはセファレキシシンが最も疑わしいと思われる。注射で投与した薬によるアナフィラキシー反応が1時間以上経て現れるのは稀である。セファレキシシンを過去に使用したことがあり、副作用が認められなかったことはセファレキシシンが原因薬剤であることを否定する根拠にはならない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>アナフィラキシーで好酸球や好塩基球が増えないことはよくある。</p> <p>○今回の事象は経過からだとワクチンよりもセファレキシシンの方が疑わしいと思うが、ワクチン接種後30分の様子が変わらない。データからは心筋梗塞を強く示唆する所見はないように思う。主治医はセファレキシシンによる可能性を否定しているため原因の特定は困難である。</p> <p>○本薬a/oセフェム系によるアナフィラキシー(ブライTON分類レベル2、血圧低下と痒感)と考えられる。症状、経過、採血結果などから心筋梗塞は否定的。心電図モニターのコピーは速い心室固有調律と思われ、ST上昇などの判定はできない。又採血結果からは骨髄異形成症候群などの血液疾患を元々持っておられたことが疑われる。</p> <p>アナフィラキシーに関してはSecond National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposiumの診断基準1も満たす。</p>
------	--------	---	--	--------------	--------	--------	----	------	---	---	--

北研-8	70代・女性	糖尿病 高コレステロール血症	ワクチン接種後、6時間30分後に接種部位発赤、腫脹出現。 ワクチン接種8時間30分後、腰部中心に体幹、四肢に掻痒感出現。 ワクチン接種1日後受診。接種部位に直径8×5cm大の発赤・腫脹確認。両肩胛部に発赤・腫脹・リンパ節腫大は認めず。エピナスチン塩酸塩(20)1回/日、7日分処方。	アナフィラキシーショック	非重篤(重篤)	FB026C	不明	可能性大	4	4	○ 症例定義に合致するのは、掻痒感のみであり4または5 ○ 現時点ではアナフィラキシーの基準は満たしませんが、ブライTON分類の他の症状の有無を再調査ください。 ○ 局所反応が主体。
北研-9	80代・男性	合併症: COPD、心房粗細動、尿酸値高、便秘 副作用歴: クラリスで肝機能異常	ワクチン接種後、15分間クリニック内で様子を見るも気分不良なし。 ワクチン接種25分後、駐車場に出たところで座り込み、脱力、口唇色不良も意識あり。 ワクチン接種30分後、車イスに移動し、院内に移動する。 ワクチン接種34分後、意識レベル低下、呼びかけにも反応なし。 ワクチン接種35分後、血管確保、Os:10L、SpO2測定不能、車イスよりベッドに移動し、呼吸停止確認。心臓マッサージ、アンビューバックにて人工呼吸開始。 ワクチン接種45分後、口腔内吸引施工後、呼吸回復あり。呼びかけに返答あり。 ワクチン接種50分後、救急車にて他院に搬送、入院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	FC032B	軽快	関連あり	2	2	○ 意識レベル低下だけでは循環器のMajor症状には該当せず、minor症状と考えられる。呼吸停止は基準にはないが、その重篤性から呼吸器のmajor症状と判断するとレベル2 ○ 予防接種が契機となったものとは思われますが、それがアナフィラキシーか、迷走神経反射か、不整脈発作かは、詳細な情報が望まれます。 ○ アナフィラキシーとは言えない。
北研-10	60代・女性	既往歴: 狭心症、高血圧症、成人T細胞白血病キャリア	ワクチン接種前、診察上、状態は安定し、悪性疾患(発熱徴候など)も認めなかった。 ワクチン接種6分後、急に咳が出て、前胸部違和感を訴えられた。同時に顔面の紅潮あり、血圧測定し、170/92と上昇していた。SpO2:85%で明らかな喘鳴はなかった。息苦しさあり。点滴開始し、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mgを点滴内に入れた。 ワクチン接種13分後、SpO2:98%と回復していたが、血圧の上昇は続き、顔面紅潮が続いた。 ワクチン接種26分後、血圧140/80と安定していたが、顔面紅潮と胸部不快感が持続していたため、入院の上経過観察をしてもらうように他院へ依頼した。他院受診後、アドレナリン0.3mg筋注と抗ヒスタミン薬の点滴静注を受け、24時間入院の上、状態の観察を受け、ワクチン接種翌日に退院した。	アナフィラキシー様症状	重篤(重篤)	FM011A	回復	関連あり	4	4	○ 胸部違和感、息苦しさを呼吸器minor症状としても、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ワクチンによるアレルギーと心因反応の両方の可能性があります、アナフィラキシーではありません。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあり。

北研-11	30代・女性	(なし)	ワクチン接種7時間40分後、嘔声、あくびの連発、立位困難、頭痛、体のほてりなどがあつた。看護師に症状を相談する。 ワクチン接種9時間55分後、医療機関の薬剤師と電話連絡をとりアセトアミノフェンの内服を行った。 ワクチン接種1日後、朝には多少の体のだるさは残るものの、概ね自覚症状の改善を認めたので、自ら運転して移動した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	FC032A	軽快	可能性大	4	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 嘔声を呼吸器系のminor 症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない ○ アナフィラキシーでもアレルギーでもありません。ただ、症状とワクチンとの因果関連まで否定するものではありません。 ○ アナフィラキシーではない。
北研-12	60代・女性	高脂血症、下痢症	ワクチン接種15分後に息苦しさ、顔のほてりを自覚した。顔面、胸などに発疹出現した。血圧は168/100mmHg。開始液(1)をkeepし、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg静注した。徐々に症状、発疹は改善した。 ワクチン接種後、約30分でほぼ正常に回復したが、念のためにさらに1時間半程休んでもらってから帰宅した。この間血圧は145~192/86~89mmHgと高めであった。普段の血圧は110~120ぐらいであるが、帰宅後3日程は高血圧だったとのことである。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	FM009B	回復	確実	2	2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 顔面・胸の発疹の掻痒の有無が不明。息苦しさを呼吸器のminor 症状と解釈しても十分な情報が得られていない。症例定義に合致するとは判断できない。 ○ 報告書の記載以外にブライトン分類にある他の症状の有無を御確認ください。 ○ アナフィラキシー
北研-13	10代・女性	アトピー	ワクチン接種5分くらいしてから、目のまわりの腫脹、首にじんましん、接種部位の発赤がでた。医療機関にてアドレナリンを投与したところ、すぐに軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FM012B	軽快	可能性大	4	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 皮膚症状のみで、2つ以上の器官症状がなく診断の必須条件を満たさない ○ 即時型アレルギー反応ですが、アナフィラキシーの基準は現時点では満たしません。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。 ○ 蕁麻疹、血管浮腫
化血研-1	40代・男性	無	ワクチン接種30分後 のどの違和感やちょっとした息切れ感、火照り感を生じた。そのまま自転車で帰宅途中で立ってられなくなり、短時間の失神があり転倒。 ワクチン接種60分後 救急車到着。病院に搬送された。救急車内意識清明:HP:102/73、P=74。 ワクチン接種80分後 救急病院到着。HP:100/72、P=68、意識清明。輸液で回復し帰宅した。	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	非重篤(非重篤)	L41C	回復	関連有り	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 記載されている症状は、呼吸器および循環器のMinor 症状と判断できないこともない。急速に症状が進行していないため、必須条件を満たしていないとも推測される。 ○ 迷走神経反射と考えます。 ○ アナフィラキシーではない。

化血研 -2	10代・女 性	乳児期 にセフカ ペンピ ボキシ ル塩酸 塩による 副作用 歴あり (詳細不 明)	ワクチン接種10分後 顔面、四肢、体幹のそう痒感出現。同部皮膚の紅斑膨疹散在。また、両眼瞼と口の周囲の発赤・腫脹あり。呼吸困難やチアノーゼ、意識障害はなし。BP90/70。両肺野に喘鳴聴取。 ワクチン接種15分後 すぐに医院に戻ってきて、アドレナリン注射液0.3mg筋注。また、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤1/2錠内服。その後、皮膚症状、肺野の喘鳴は次第に軽快。 ワクチン接種80分後 症状、所見はすべて消失。 ワクチン接種翌日 再診。症状の再発はなく全身状態良好なことを確認す。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	L41A	回復	関連有り	1	1	○ 呼吸困難の具体的な症状が不明ですが、皮膚のMajor 症状と呼吸器のMajor 症状(Minor ?)と考えると、レベル1または2と考えます。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー。
化血研 -3	80代・女 性	無	ワクチン接種翌日 午前、KT37.0℃発熱。午後、KT39.1℃ ワクチン接種2日後 1:45、KT38.7℃ SPO ₂ 低下酸素吸入開始。受診後、T病院に入院。(CTにて肺炎確認) ワクチン接種11日後 退院。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	L45A	回復	不明	5	5	○ 発熱に伴う呼吸器症状のみで、2つ以上の器官の症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシーの基準は満たしません。 ○ 肺炎、ワクチンとの関連なし。
化血研 -4	10代・女 性	無	ワクチン接種直後は変化なし。 ワクチン接種5分後 アレルギー治療も意識したことはないが、本日インフルエンザワクチン接種5分後に意識消失(呼びかけへの反応なし)、顔面蒼白となり最高血圧80mmHg(最低は測れず。アドレナリン注射などの措置)。アドレナリン注射液0.3ml筋注、酸素投与にて、20分後に意識状態改善するも経過観察目的にて、O病院紹介し、救急車にて転院。 ワクチン接種約5時間後 O病院からの連絡によると、約5時間に意識回復、念のため一晩入院。 ワクチン接種翌日 朝、退院。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤 (非重篤)	L45A	回復	関連有り	5	4	○ 意識消失を循環器major症状としても、その他の臓器の症状が認められず、必須条件を満たさないことから、レベル5 (血管迷走神経反射の可能性) ○ ワクチンによるアナフィラキシーまたは迷走神経反射と思われます。ブライトン分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 迷走神経反射?、注射との因果関係はあり。
化血研 -5	50代・女 性	高血圧 (2007年 11月)の 既往あり。	ワクチン接種後 皮フ(接種部位)紅斑。 ワクチン接種30分後 紅斑全身。咽頭部異和感。30分間、咳、全身紅潮・痛みあり。発熱はなし。(精神)陽気。(アルコール飲酒状態)。有害事象に対する処置は行っていない。 ワクチン接種3時間30分後 上記軽快。 ワクチン接種3日後 皮フの痛み消失。	アナフィ ラキシー 様症状	重篤(重 篤)	不明	軽快	(可能性 大)	2	2	○ 全身紅潮・かゆみを皮膚のmajor 症状、咽頭部違和感、咳を呼吸器のminor 症状とするとレベル2 ○ レベル2と考えます。 ○ アナフィラキシー

化血研 -6	60代・女 性	無	ワクチン接種2時間後 顔のほてり、咽頭異和感及び、やや血圧の低下傾向を認めた。 ワクチン接種2日後 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)	L45B	軽快	関連有り	2	2	○ 血圧の低下傾向を循環器のMajor症状、咽頭違和感を呼吸器 minor症状とするとレベル2 ○ ブライトンレベルの2と考えます。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあるかもしれない。
化血研 -7	10代・女 性	無	ワクチン接種約15分後 待合室の椅子に寄りかかるように倒れたのに、職員が気付いた。呼びかけに 応答せず、過呼吸で、脈は触知しなかった。すぐに、 臀部にアドレナリン注射液0.3mLを筋注、酸素投与、輸 液開始。処置後、数分で意識清明になり、血圧:113/66、 脈拍:67/m。以後、意識清明、元気に帰宅。 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)	L51A	回復	関連有り	5	4	○ 呼吸器のminor 症状の一部は認められるが、2つ以上の 器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシー、迷走神経反射、心因反応のいずれの 可能性もあります。 ○ 注射との関連はありそう。アナフィラキシーではない。
化血研 -8	10歳未 満・男性	無	ワクチン接種10分後 全身蕁麻疹・呼吸困難・喘鳴が 出現。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1mg、 サルブタモール硫酸塩0.2cc投与。K病院へ搬送。病院 到着後、症状は改善傾向。 ワクチン接種翌日 退院。症状回復。	アナフィ ラキシー ショック	重篤(重 篤)	未記載	回復	(可能性 大)	1	1	○ 全身蕁麻疹を皮膚のmajor症状。喘鳴・呼吸困難を呼吸器 のmajor症状とすると、レベル1 ○ レベル1と考えます。 ○ アナフィラキシー
化血研 -9	10歳未 満・女性	無	ワクチン接種2分後 接種部位の発赤、腫脹、そう痒感 が出現し、 ワクチン接種3分後 接種部位から上半身に蕁麻疹が 出現。 ワクチン接種18分後 喘鳴が出現。心拍数:80 「のどが苦しい」と訴える。 ワクチン接種23分後 吸入(ブデソニド吸入用懸濁剤)。 「クラクラする」と訴える。 ワクチン接種28分後 20%ブドウ糖薬液+グリチルリチ ン酸モノアンモニウム5mL静注。 ワクチン接種48分後 再来。「のどがまだ苦しい」「 クラクラする」との訴え。蕁麻疹(-)。呼吸音整。 ワクチン接種11日後 扁桃炎、気管支炎に罹患し来 院。回復を確認。	アナフィ ラキシー 反応	重篤(重 篤)	L50A	回復	(可能性 大)	1	1	○ 全身じんましんを皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器の major症状と解釈すると、レベル1 ○ アナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー
化血研 -10	10歳未 満・男性	無	(1回目接種では異常なし。) ワクチン接種40分後 全身発疹、じんま疹、咳、鼻汁 が出現。院内で対応し、転院なし。診療時、胸部喘鳴 (+)、アドレナリン注射液0.15mL筋注、SPO ₂ :94%、 酸素投与マスク3L/分施行。 ワクチン接種約50分後 喘鳴消失。 ワクチン接種約80分後 発疹軽快(消失)傾向。 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)	L60B	回復	関連有り	1	1	○ 全身蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor 症状と解釈すると、レベル1 ○ アナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー

デンカ -1	50代・男 性	先天性 嚢胞性 腎疾患、 慢性腎 不全	16:00透析開始、インフルエンザワクチン接種。 16:50冷汗、胸部腹部発疹、掻痒感出現。 血圧100台(通常160)、血圧低下、気分不快、意 識レベル正常。生食注入、SpO2=88%、酸素吸入 2L/分(後に3L)。ソル・コーテフ100mg。17:20返 血。17:45血圧上昇見られず救急センター搬送。搬 送中に血圧回復(130台)。意識レベル、呼吸、血 圧回復し、各種検査にて異常なし。22:00過ぎ、帰 宅。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤	408-B	回復	関連あり	1	1	○ 皮膚のMajor症状と循環器のMajor 症状があり レベル1と考え らる。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -2	20代・女 性	パーキン ソン病、 アナフィ ラキシー ショック、 うつ病、 鉄欠乏 性貧血	ワクチン接種2-3分後、呼吸困難出現。 その後、wheezing著明。意識はIIのレベルまで低 下。血圧は100/60程度に保たれていた為、血管 確保後、ハイドロコートン400mg i.v。 その後、数分で意識改善、wheezingも消失。 その数分後、顔面中心にurticaria様浮腫出現。 強力ネオミノファーゲンシー1A i.vにて数分で症 状消失。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	404-B	回復	関連あり	2	1	○ 呼吸困難およびその後の喘鳴を呼吸器のmajor症状、顔面中 心に蕁麻疹様浮腫を皮膚のmajor 症状とするか、minor症状と 解釈するかでレベルは異なる。レベル1または2 ○ 呼吸器症状、皮膚症状を認め、レベル1のアナフィラキシーと考 えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -3	70代・男 性		ワクチン接種後4-5時間して体が熱くなった。 その後、咳出現。午後7時、体温39.5℃まで上昇 し、倦怠感が強くなり、急病センター受診、解熱剤 処方。 ワクチン接種2日後、報告医受診。体温38℃、 SpO2:94%、WBC:6500、CRP:14.8↑↑。 県立病院へ紹介受診した。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	400-B	軽快	関連あり	4	4	○ 十分な情報がありませんが、診断の必須条件を満たしていない ように思います。レベル4または5 ○ ブライトン分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 感染と思われる。
デンカ -5	50代・女 性		ワクチン接種数時間後、接種部位の軽度の硬結 出現。 ワクチン接種1日後、硬結が強くなり変色も出現、 掻痒感を伴ってきた。 ワクチン接種2日後、硬結は改善してきたが掻痒 感に変化なく、また変色の範囲が広がってきたた め受診。 ワクチン接種4日後、症状消失し治癒。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	○ 接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていな い。 ○ ワクチンによる局所反応です。 ○ 局所反応、関連はあり。

デンカ -6	80代・女 性	本態性 高血圧 症、循環虚 脱、湿疹 (ブル ータル 注)	ワクチン接種8分後、接種部位が腫れてきたと訴えあり、硬結、腫脹あり(径5×3cm大)。 ワクチン接種16分後、血圧:190/80mmHg、SpO2:98、PR:90/min。 ワクチン接種24分後、サクシゾン400mg+生食100mL点滴開始。 ワクチン接種69分後、症状はほぼ消失(顔面発赤あり)、血圧:138/70mmHg。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	408-B	軽快	関連あり	4	5	○ 必須条件を満たしていない。基準に該当する症状は頻脈のみでレベル5と考えます。 ○ 予防接種の局所反応に加えて交感神経の緊張状態となったと思われるが、アナフィラキシーの基準は見られません。 ○ 注射局所の反応。アナフィラキシーではない。
デンカ -7	60代・女 性	心筋梗 塞、狭心 症、僧帽 弁閉鎖 不全症、 慢性心 不全	近医にてインフルエンザ予防接種施行。 ワクチン接種10分後、帰宅途中で胸部苦悶感出現。 ワクチン接種92分後、自宅で安静にするも症状次第に増悪するため救急要請。救急隊覚知。 ワクチン接種98分後、救急隊現着、血圧161/100、脈拍144/分、RR32/分、SpO2 87% (100%)、BT35.3℃。 ワクチン接種2時間後、JCSII30、血圧154/93、脈拍102/分、SpO2 97%(O210Lリザーバー付マスク)、静脈路確保、モニター装着など施行。 ワクチン接種2時間15分後、呼吸停止、心停止をきたしたため、CPRを開始。 ワクチン接種2時間20分後、気道確保、人工呼吸器装着。 ワクチン接種2時間23分後、自己心拍再開。ステロイドや抗ヒスタミン剤、メイロンH2ブロッカー投与。 ワクチン接種2時間50分後、血圧124/79、脈拍82/分。 ワクチン接種2時間55分後、体幹の発疹皮疹は消失、血圧174/79、脈拍82/分。 ワクチン接種3時間15分後、血圧123/72、脈拍79/分。	アナフィ ラキシー ショック	重篤	399-B	回復	関連あり	2	2	○ 体幹の皮疹の性状は不明であるが、呼吸停止・心停止を呼吸器および循環器のmajor 症状とするレベル2 ○ ワクチン接種が引き金となったアナフィラキシーの可能性がります。心筋梗塞再発としては血圧の上昇が会わないように思えます。ただ、接種2時間55分後に消失した発疹がいつからあったのか？他のデータや所見はどうなったのかなどの追加情報が欲しいです。 ○ 発疹を蕁麻疹ととれば蕁麻疹と呼吸困難、低酸素血症でアナフィラキシーとなる。
デンカ -8	70代・女 性		ワクチン接種2時間後、接種部位発赤、掻痒感出現。 ワクチン接種4日後、発赤消失。掻痒感は軽度遺残。 ワクチン接種6日後、症状全て消失し治癒。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	○ 接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていない ○ ワクチンによる局所反応です。 ○ 局所反応、関連はあり。

デンカ -9	90代・女 性	関節リウ マチ	ワクチン接種15分後、車いす乗車中に意識レベル低下。ベット上移動後、呼吸停止(心拍あり)。直ちに呼吸補助を行い医療機関へ救急搬送。救急隊到着時、呼気反応+、自発呼吸再開、BP: 130/70。 精査にて左小脳半球脳梗塞と診断。インフルエンザワクチンとの関連性無しと判明。	アナフィ ラキシー 反応	重篤	410-B	未回復	関連なし	4	5	○ 精査にて脳梗塞と診断されており、アナフィラキシーとは判断できない。 ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンの痛みや息こらえなど、間接的に関与した可能性までは否定できません。 ○ 関連なし。
デンカ -10	10歳未 満・女性	喘息、食 物アレルギー (卵)	ワクチン接種10分後、車にて帰宅途中、活気低下、顔面蒼白。 ワクチン接種15分後、四肢脱力、傾眠、意識レベル低下。 ワクチン接種20分後、嘔吐。 ワクチン接種30分後、近医(かかりつけ小児科医院)受診、意識レベル低下持続。 ワクチン接種3時間後、意識レベル回復したため帰宅。 ワクチン接種3時間30分後、再び顔面蒼白、嘔気、活気低下のため再受診。A病院に入院となる。 ワクチン接種1日後、状態安定したため退院したが、喘息症状出現。 ワクチン接種2日後、悪寒、四肢冷感著明、全身脱力、顔面蒼白、意識レベル低下のため、かかりつけ医受診後、再度A病院に入院となる。体温41℃。 ワクチン接種3日後、呼吸器症状悪化、CXRIにて肺炎、気管支炎像を認める。 ワクチン接種6日後、状態改善したため退院。	アナフィ ラキシー ショック	重篤	402-B	回復	関連あり	2	2	○ 15分後の傾眠・意識レベル低下だけでは、大項目の症状に該当しない。翌日の喘鳴やその他の症状は、肺炎の随伴症状と考え、嘔吐だけが消化器のminor症状に該当する。十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない ○ 接種日のエピソードはワクチンに関連したレベル2と考えます。接種2日後からの肺炎との直接的な因果関係は低いと思われませんが、接種日の傾眠時に誤嚥した結果として、肺炎を発症したなど、間接的な関与の可能性はあります。ただし、卵アレルギーの既往がある幼児がワクチン接種10分で帰宅しており、再度、アレルギーのある児に対する接種の注意を喚起する必要があると思いました。 ○ アナフィラキシーではない。気管支喘息の発作と呼吸器感染症が誘発されたと思われる。
デンカ -11	30代・女 性		ワクチン接種後、まもなくから呼吸苦、顔色不良などアナフィラキシー様症状を認めた。バイタル特に問題ないが、呼吸荒く早めとなり、過換気症候群を呈する。 安静にて1時間程で軽快。また、接種した左腕の脱力感と軽度の筋力低下も伴った。安静、補液を行い5時間ほどで改善した。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	403-B	軽快	関連あり	4	5	○ 症例定義に合致する症状が認められない。 ○ 心因反応と思われます。 ○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。
デンカ -12	40代・男 性		ワクチン接種15分後、右眼瞼浮腫、左前腕膨疹1つ出現、呼吸困難などなし。 検診センターで人間ドック後にワクチン接種施行、施行後の食事摂取中に出現。食物アレルギーの可能性あり。 経過観察にて徐々に改善傾向あり、念のため皮膚科にてステロイド内服薬処方。	アナフィ ラキシー 様反応	非重篤	410-A	軽快	評価不 能	4	4	○ 皮膚のmajor症状は認められるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンか食物のアレルギー反応の可能性はあります。 ○ 因果関係は肯定も否定もできない。

デンカ -13	70代・女性		ワクチン接種4時間40分後、喘鳴、呼吸苦、咳嗽が出現。 ワクチン接種18時間後、受診。受診時には喘鳴なく、SpO2:98%(Roomair)、症状改善傾向。アナフィラキシーと診断、抗アレルギー薬処方、外来フォローとなった。	アナフィラキシー反応	非重篤	411-B	回復	関連あり	4	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 喘鳴、呼吸苦を呼吸器のmajor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。 ○ 基礎疾患や既往歴などが不明です。また、有症状時と、ワクチン接種4時間40分までのブライトン分類の他症状も確認してください。 ○ アナフィラキシーではない。
微研会 -1	40歳・女性	新型インフルエンザワクチン接種後(2009年10月29日)アナフィラキシー	接種当日にアナフィラキシーが出現。注射部位発赤、頻脈、不快気分が出現したが、2時間後に軽快した。副反応治療にソルメドロール、強カミノファーゲンシー、ポララミンを投与した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA101C	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 既往歴に2009年10月29日にアナフィラキシーとありますが、これが真のアナフィラキシーなら、本症例は、接種不適合者に該当する可能性があるのではないのでしょうか。接種医は、前回のアナフィラキシーは、関係ないと考えているのでしょうか。今回の経過も、情報不足です。 ○ 現時点ではアナフィラキシーの基準は満たしませんが、ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。また昨年、アナフィラキシーを来たした場合、予防接種リサーチセンター発行の予防接種ガイドラインでは、接種不適合者とされており、接種すべきではなかった症例ではないのでしょうか？ ○ 情報不足。
微研会 -2	32歳・女性	無	接種3分後意識レベル低下(呼びかけにゆっくり開眼)、(BP 112/60)→ショックと診断。直ちにルート確保。SolitaT3 500ml、Riuderon 4mg と側*からRiuderon 4mg施行。点滴開始後10分程で意識レベル回復(呼びかけに即答ありとなる)(BP 106/62)→本人云く、気分が悪くなり目の前が真っ暗になったという。翌々日に確認したところ、その後問題なしとのこと。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA101D	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 意識レベルの低下は認められるが、血圧低下はなく、血管迷走神経反射の可能性はある。 ○ 心因反応の可能性がありますが、ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。 ○ 迷走神経反射。
微研会 -3	15歳・女性	無	接種5分後に意識障害および顔面蒼白が出現。血圧低下により血圧測定不能。アナフィラキシーと診断された。ソルデム投与2分後に呼びかけに反応。その後、ボスミン投与し、回復。1時間安静の後帰宅した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA102A	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 迷走神経反射の可能性があらわれます。 ○ 注射との関連はあり。迷走神経反射。

微研会 -4	25歳・男性	アトピー性皮膚炎	接種20分後に、顔面蒼白および血圧低下、全身冷汗、意識混濁が出現。輸液投与し、回復。立位での顔面蒼白がみられたため、念のため、一日入院し、翌朝退院した。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	HK06B	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 迷走神経反射の可能性があると思われます。 ○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。
微研会 -5	76歳・男性	既往：腰部椎間板ヘルニア 平成17年3月28日手術、歯科で処方された鎮痛剤による蕁麻疹 合併：高血圧症、うつ病、便秘症	接種翌日に顔面特に両頬とまぶたが赤くなり、ほてり出した。腫れぼったくなったので、つまんでみるといつもより固くなっていた。目がボーっとして、息も少し苦しい。外来受診時、体温35.4℃。50分くらい院内で経過をみたところ、症状が軽減してきたので、帰宅。2翌朝には特に気にならない程度に回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HK06A	軽快	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 息苦しさを呼吸器のminor症状としても、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 時間的にワクチンとは関係ないと思われます。 ○ アナフィラキシーではない。注射との関連は不明。
微研会 -6	15歳・男性	無	接種10分後に一過性の意識消失が出現。意識が戻った後、顔面蒼白、冷汗、気分不良、88/42mmHgの低血圧が出現した。SPO296%点滴確保後、ステロイド点滴静注を行い、約1時間30分後に回復した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HA103D	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 迷走神経反射の可能性があると思われます。 ○ アナフィラキシーではない。注射との関連はある。
微研会 -7	34歳・女性	無	接種10分後に気分不良が出現。診察室にて血圧測定。180～34mmHg。冷汗あり。血圧80～60mmHg、脈拍70/分のため、ハルトマン輸液開始。ボスミン0.3mg筋注。注射後10分血圧98～52mmHgのため、ボスミン0.3mg追加筋注。追加筋注後10分血圧120～64mmHg、脈拍82/分。20分後血圧134～64mmHg、脈拍78/分。追加筋注後1時間血圧115～60mmHg、脈拍76/分。気分不快も消失している。その後さらに1時間様子みて、特変ないため帰宅。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA102E	軽快	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 測定された血圧低下以外の兆候は認められず、2つ以上の臓器症状はなく、診断の必須条件を満たさない ○ 迷走神経反射の可能性が高いと思われますが、ブライトン分類の他の症状の有無を確認下さい。 ○ 注射との関連あり。迷走神経反射

微研会 -8	35歳・女性	無	接種15分後にそう痒感、発疹、手のふるえ及び過呼吸が出現。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HA099B	軽快	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 発疹を伴う搔痒感を皮膚のmajor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。 ○ ブライトン分類の他の症状の有無を確認ください。 ○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。
微研会 -9	68歳・女性	基礎疾患:高脂血症、糖尿病	接種10分後より顔面がほてる感じあるとのこと。体温36.5℃。血圧165/85。SAT 98-99%。胸部聴診で異常なし。安静にし、80分後に回復した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA104B	回復	有	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ アナフィラキシーの症例定義に合致しない。 ○ ワクチンによる生体反応の可能性はありますが、アナフィラキシーの基準は満たしません。 ○ アナフィラキシーではない。注射との関連あり。
微研会 -10	5歳・女性	熱性けいれん	接種10分後に眠気の訴えあり。接種15分後に帰宅したが、ぐたつとした様子。接種40分後に再来院。その際、血圧88/60。四肢末梢冷感あり。点滴ルート確保。ボスミン皮下注。リプラス1号200ml+ソルコーテフ100g施行。その後気分が良くなってきたと訴えあり。血圧98/58と改善。2時間程経過観察のち帰宅。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HA104D	軽快	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない ○ アナフィラキシーの可能性がありますが、現時点での記載のみでは診断基準は満たしません。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。 ○ アナフィラキシーではない。
微研会 -11	23歳・男性	無	接種20分後、気分不良が出現。顔面蒼白、脈微弱、応答有り。下肢挙上し、O2 2ℓ投与およびボスミン静注。ライン確保後、デカドロン1A静脈注射。点滴開始(デカドロン1A、生食100ml/イノバン50mg、生食100ml)。発症から約30分後、血圧120/78。発症1時間後、血圧138/64。顔色良好かつ応答良好だったが、念のため西大阪病院へ入院。翌日、状態が安定しているため、退院とする。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	HA105B	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない ○ アナフィラキシーと迷走神経反射の両方の可能性があります。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。 ○ アナフィラキシーではない。
微研会 -12	100歳・女性	無	接種4時間後に、皮膚温低下、冷汗、血圧低下(BP140/31mmHg)および呼吸機能低下が出現。アナフィラキシーショック疑い。その後、回復した。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	HA100B	回復	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 呼吸機能低下が不明。十分な情報がなく症例定義に合致すると判断できない ○ アナフィラキシーではない可能性が高いと思いますが、100歳の方に接種するなら注意が必要だと思います。 ○ 因果関係は肯定も否定もできない。

微研会 -13	17歳・女 性	無	接種5分後に倒れ、悪心、嘔吐、冷感、血圧低下 が出現。血圧60/30mmHg、喘鳴なし、SO2 98%。 アナフィラキシーショック疑いにて、下肢挙上しス テロイドを点滴、1時間後には回復した。	アナフィ ラキシー ショック	重篤(重 篤)	HA105A	回復	有	5	4	○ 悪心・嘔吐を消化器のminor症状としても、その他の症状が症 例定義に合致しない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○ アナフィラキシーと迷走神経反射の療法の可能性があります。 ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。 ○ 迷走神経反射。
------------	------------	---	---	----------------------	------------	--------	----	---	---	---	--

※北研-2、北研-7、デンカー4については、追加調査でアナフィラキシーではないとされたため、欠番

アナフィラキシーの可能性のある症例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(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB022A	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB024D	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB025A	27.4	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB026A	27.7	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB026C	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FC032A	16.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FC032B	16.1	1 [1]	1 [1]	0.6 [0.6]
	FM009B	12.0	1 [1]	1 [1]	0.8 [0.8]
	FM009D	12.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM011A	12.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM012B	12.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	L41A	30.2	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L41C	22.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L45A	30.6	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L45B	30.6	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L50A	30.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L51A	30.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L60B	29.6	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	不明		2 [2]	2 [2]	[]
デンカ生研	399-A	31.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	399-B	30.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	400-B	30.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	402-B	30.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	403-B	31.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	404-B	31.0	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	408-B	31.4	2 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	410-A	30.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	410-B	31.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	411-B	31.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA099B	28.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA100B	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA101C	28.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA101D	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA102A	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA102E	28.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA103D	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA104B	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA104D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA105A	28.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA105B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK06A	14.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK06B	14.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		1070.3	46 [24]	16 [11]	0.1 [0.1]

・1月31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、専門家の評価を加えたもの。

・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。

アナフィラキシーの分類評価

出典: Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84. Epub 2007 Mar 12.

5681頁より

※ アナフィラキシーの5カテゴリー

症例定義と合致するもの

- カテゴリー(1) レベル1: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(2) レベル2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(3) レベル3: 《アナフィラキシーの症例定義》参照

症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類)

- カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

5679頁 2.より

《アナフィラキシーの症例定義》

(注意) 随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

◆ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)

- 突然発症 AND
- 徴候及び症状の急速な進行 AND
- 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

レベル1:

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

レベル2:

- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準
OR
- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND
1つ以上の異なる器官(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
OR
- (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND
(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)

レベル3:

- <1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND
<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>

《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
- 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性
- 発疹を伴う全身性掻痒感

循環器系症状

- 測定された血圧低下
- 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

呼吸器系症状

- 両側性の喘鳴(気管支痙攣)
- 上気道性喘鳴
- 上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)
- 呼吸窮迫ー以下の2つ以上
 - 頻呼吸
 - 補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)
 - 陥没呼吸
 - チアノーゼ
 - 喉音発生

《 Minor 基準 》

皮膚症状 / 粘膜症状

- 発疹を伴わない全身性掻痒感
- 全身がちくちくと痛む感覚
- 接種局所の蕁麻疹
- 有痛性眼充血

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 and
 - 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)
 - 意識レベルの低下

呼吸器系症状

- 持続性乾性咳嗽
- 嘎声
- 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
- 咽喉閉塞感
- くしゃみ、鼻汁

消化器系症状

- 下痢
- 腹痛
- 悪心
- 嘔吐

臨床検査値

- 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

Appendix A 症例定義-診断基準レベルを適切に判断するための参考資料

代替様式として、下に示すアルゴリズムはアナフィラキシーが疑われる症例の症例定義-診断基準レベルの適切な判断の一助となる。

ステップ1) 発現している臨床症状およびアナフィラキシーが疑われる兆候から、診断基準のカテゴリ(分類)を選択

Major基準		Minor基準	
<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状	<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状
<input type="checkbox"/>	循環器系症状	<input type="checkbox"/>	循環器系症状
<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状	<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状
		<input type="checkbox"/>	消化器系症状
		<input type="checkbox"/>	臨床検査値

ステップ2) 表から最も高い診断基準分類に該当するカラム・列(縦軸)を選択 (major>minor, 皮膚所見>臨床検査値)

ステップ3) 2番目に高い診断基準(分類)に該当する行(横軸)を選択

ステップ4) 縦横の交差値がブライトン定義に基づいた症例定義-診断基準レベルを示す
空欄はいずれの症例定義-診断基準レベルをも満たさない。

アナフィラキシーが疑われる症例に対する診断基準を計算するためのアルゴリズム

		症状1				
		DERM	CVS	RESP	Cvs	Resp
症状2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Resp	2	2	-	3*	-
	GI	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

- ・大文字; 1つまたは1つ以上のMAJOR基準
- ・小文字; 1つまたは1つ以上のminor基準
- ・大文字の行・列; 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のMAJOR基準が存在する
- ・小文字の行・列; 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のminor基準が存在する
- ・レベル3の診断基準において、2つまたは2つ以上の行において "cvs"もしくは"resp"いずれかのminor基準のカラム・列が存在すること

1-診断基準レベル1

2-診断基準レベル2

3*-診断基準レベル3においては、本カラム・列に2つまたは2つ以上のminor基準が存在すること