

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

○沈降 7 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）

商 品 名 : プレベナー水性懸濁皮下注
 製造販売業者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 平成 22 年 2 月
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌（血清型 4、6B、9V、14、18C、19F 及び 23F）による侵襲性感
 染症の予防

1. 副反応報告数（平成 23 年 1 月 31 日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成 23 年 1 月 31 日までの出荷数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、企業が実施したサンプリング調査により得られた年齢階層の割合を基に、出荷量より推定した接種者数は 110 万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能のべ人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
2,155,547	58（0） 0.003%（0%）	22 0.001%	3（0） 0.0001%（0%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 1 月 31 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 22 年 11 月 26 日～平成 23 年 1 月 31 日までの報告分である。
- ※ （ ）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が 1 例（うち重篤 1 例）含まれている。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日報告分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 20/40市区町村：81接種、12月分 31/61市区町村：2,319接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	4	1	0
	0.09%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	2	0	0
	0.04%	0%	0%

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
4,612	2	1	0
	0.04%	0.02%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
2 (50%)	2 (50%)	0 (0%)

重篤症例一覧 (平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	プレベナー		なし	発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01A				なし	発熱	平成23年1月14日	不明	重篤	平成23年1月17日	回復
3	10歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー	DPT	年末に感冒症状、その他特になし	けいれん	平成23年1月17日	評価不能	重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	10歳未満	女性	平成22年3月4日	プレベナー					肺炎球菌性菌血症	悪心、食欲減退、発熱	平成22年3月5日	重篤	平成22年3月11日	回復
2	10歳未満	男性	平成22年3月15日	プレベナー						血小板減少性紫斑病	平成22年4月2日	重篤	平成22年4月10日	回復
3	10歳未満	女性	平成22年3月24日	プレベナー					食物アレルギー	血小板減少性紫斑病	平成22年7月24日	重篤		軽快
4	10歳未満	男性	平成22年3月30日	プレベナー						発疹	平成22年4月2日	重篤		不明
5	10歳未満	女性	平成22年4月6日	プレベナー					食物アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成22年4月7日	重篤	平成22年4月8日	回復
6	10歳未満	男性	平成22年4月9日	プレベナー					アトピー性皮膚炎	血小板減少性紫斑病	平成22年4月30日	重篤	平成22年5月17日	回復
7	10歳未満	男性	平成22年5月10日	プレベナー	09H01A				食物アレルギー	蕁麻疹	平成22年5月11日	重篤	平成22年5月13日	回復
8	10歳未満	女性	平成22年5月12日	プレベナー					食物アレルギー	発熱	平成22年6月11日	重篤	平成22年6月21日	回復
9	10歳未満	女性	平成22年5月18日	プレベナー						注射部位紅斑発疹、発熱	平成22年5月19日	重篤	平成22年5月21日	不明
10	10歳未満	男性	平成22年5月21日	プレベナー					上気道の炎症、毛巣嚢胞	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少、発熱	平成22年5月24日	重篤	平成22年7月16日	回復
11	10歳未満	男性	平成22年5月24日	プレベナー						血小板数減少、白血球数増	平成22年5月25日	重篤	平成22年5月27日	回復
12	10歳未満	男性	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月29日	回復
13	10歳未満	女性	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年6月24日	重篤		回復
14	10歳未満	女性	平成22年5月26日	プレベナー						発熱	平成22年5月27日	重篤		回復
15	10歳未満	女性	平成22年5月26日	プレベナー						注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月28日	軽快
16		男性	平成22年5月28日	プレベナー						発熱	平成22年5月29日	重篤	平成22年7月9日	回復
17	10歳未満	男性	平成22年6月7日	プレベナー						痙攣	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復
18	10歳未満	男性	平成22年6月10日	プレベナー						多形紅斑	平成22年6月12日	重篤		軽快
19	10歳未満	男性	平成22年6月11日	プレベナー						熱性痙攣	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
20	10歳未満	女性	平成22年6月15日	プレベナー	09H03A				副鼻腔炎、喘息	アナフィラキシーショック	平成22年6月15日	重篤	平成22年6月16日	回復
21	10歳未満	男性	平成22年6月15日	プレベナー	09K01A,09L01A				菌血症、肺炎	菌血症、肺炎	平成22年11月8日	重篤	平成22年11月16日	回復
22	10歳未満	男性	平成22年6月18日	プレベナー						発熱	平成22年6月18日	重篤	平成22年6月24日	回復
23	10歳未満	女性	平成22年7月1日	プレベナー						発熱	平成22年7月1日	重篤	平成22年7月2日	回復
24	10歳未満	男性	平成22年7月23日	プレベナー					中耳炎	中耳炎		重篤		不明
25	10歳未満	男性	平成22年7月23日	プレベナー					中耳炎	中耳炎		重篤		不明
26	10歳未満	男性	平成22年7月27日	プレベナー						発熱	平成22年7月28日	重篤	平成22年8月10日	回復
27	10歳未満	女性	平成22年7月28日	プレベナー						アナフィラキシー様反応	平成22年7月28日	重篤	平成22年7月28日	回復
28	10歳未満	女性	平成22年7月28日	プレベナー	09K02A				過敏症、動物アレルギー	多形紅斑、蕁麻疹	平成22年7月30日	重篤	平成22年8月7日	回復
29	10歳未満	女性	平成22年7月31日	プレベナー					咽頭炎	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成22年8月2日	重篤	平成22年8月7日	回復
30	10歳未満	女性	平成22年7月31日	プレベナー						肺炎		重篤		不明
31	10歳未満	女性	平成22年8月6日	プレベナー	09L01A				咽頭炎	好中球数減少	平成22年8月23日	重篤	平成22年9月29日	回復
32	10歳未満	女性	平成22年8月19日	プレベナー					開口障害	痙攣	平成22年8月20日	重篤		未回復
33	10歳未満	女性	平成22年8月21日	プレベナー						特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年10月6日	軽快
34	10歳未満	女性	平成22年8月26日	プレベナー					中耳炎、熱性痙攣	発熱	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月28日	回復
35	10歳未満	男性	平成22年8月26日	プレベナー						スティーブンス・ジョンソン症候群、発熱	平成22年9月5日	重篤		軽快
36	10歳未満	男性	平成22年9月3日	プレベナー						発熱	平成22年9月4日	重篤	平成22年9月4日	回復
37	10歳未満	男性	平成22年9月6日	プレベナー						特発性血小板減少性紫斑病	平成22年9月23日	重篤	平成22年10月4日	回復
38	10歳未満	女性	平成22年9月11日	プレベナー	09M03A					熱性痙攣	平成22年9月11日	重篤	平成22年9月13日	回復
39	10歳未満	男性	平成22年9月15日	プレベナー	09M51A					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成22年9月16日	重篤	平成22年9月27日	回復
40	10歳未満	女性	平成22年9月17日	プレベナー						無菌性髄膜炎	平成22年9月18日	重篤	平成22年9月22日	回復
41	10歳未満	女性	平成22年9月28日	プレベナー	09M51A					発熱、痙攣	平成22年9月28日	重篤	平成22年9月30日	回復
42	10歳未満	男性	平成22年10月5日	プレベナー	09M01A				アナフィラキシー反応、ウイルス感染	アナフィラキシー反応、喘鳴	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月19日	回復
43	10歳未満		平成22年10月10日	プレベナー						肺炎球菌性肺炎		重篤		不明
44	10歳未満	男性	平成22年10月13日	プレベナー					アトピー性皮膚炎	注射部位腫脹、発熱	平成22年10月13日	重篤	平成22年10月16日	回復
45	10歳未満	女性	平成22年10月19日	プレベナー	09M51A					アナフィラキシー様反応	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月28日	回復
46	10歳未満	女性	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716	有	プレベナー			アナフィラキシー反応、蕁麻疹、咳嗽、湿性咳嗽	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	軽快
47	10歳未満	女性	平成22年10月26日	プレベナー	09M52A					発熱	平成22年10月26日	重篤	平成22年10月28日	回復
48	10歳未満	男性	平成22年11月1日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年11月1日	重篤	平成22年11月3日	回復
49	10歳未満	男性	平成22年11月15日	プレベナー	09M53A					好中球数減少、発熱	平成22年11月19日	重篤	平成22年12月9日	回復
50	10歳未満	男性	平成22年12月16日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月22日	回復
51	10歳未満	男性	平成22年12月27日	プレベナー						痙攣	平成22年12月27日	重篤		不明
52	10歳未満	女性	平成23年1月14日	プレベナー						発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復
53	10歳未満	女性	平成23年1月15日	プレベナー	10E02B	有	アクトヒブ	DPT		痙攣	平成23年1月17日	重篤		不明
54	10歳未満			プレベナー						C-反応性蛋白増加、白血球数増加		重篤		不明
55	10歳未満			プレベナー						急性中耳炎		重篤		不明
56	10歳未満	男性		プレベナー						肺炎球菌性菌血症	平成22年11月29日	重篤	平成22年12月14日	回復
57	10歳未満			プレベナー						発熱、痙攣	平成22年10月12日	重篤	平成22年10月12日	回復
58				プレベナー						白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成23年1月14日	重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成23年1月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。

○医療機関からの報告状況

副作用報告例数：3例

副反応名	件数
発熱	3
痙攣	1
好中球数減少	1
総計	5

○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：58例

副反応名	件数
発熱	25
痙攣	6
C-反応性蛋白増加	5
白血球数増加	5
アナフィラキシー様反応	3
血小板減少性紫斑病	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
好中球数減少	2
多形紅斑	2
中耳炎	2
注射部位紅斑	2
注射部位腫脹	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
熱性痙攣	2
肺炎	2

発疹	2
嘔吐	2
蕁麻疹	2
その他各 1 件の報告	18
総計	89

非重篤症例一覧 (平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	あり	DPT	アクトヒブ	11/1にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	10歳未満	女	平成22年11月30日	プレベナー	09M54A	あり	DPT	アクトヒブ	10/5プレベナー1回目で39.2℃、11/2プレベナー2回目で局所の発熱	接種部位の発赤・腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月1日	回復
3	10歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	あり	プレベナー	インフルエンザ	なし	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
4	10歳未満		平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし			なし	肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月9日	関連有り	非重篤	平成23年1月11日	回復
5	10歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
6	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	09M51A	なし			卵アレルギー(幼少時)H22.11月12日インフルエンザワクチン後頭痛あり	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	軽快
7	10歳未満	女	平成23年1月17日	プレベナー	10E02A	なし			12/28インフルエンザ	肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月18日	関連有り	非重篤		
8	10歳未満	男	平成23年1月17日	プレベナー	10E02B	なし			DPT等これまでも接種部位の発赤、腫脹は何度も経験している。	接種部位の発赤・掻痒液高リンパ節腫脹	平成23年1月19日	評価不能	非重篤		
9	10歳未満	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E02A	なし			なし	発熱	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月20日	回復
10	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E01A	なし			Hibワクチン(H23.1.12)	熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	平成23年1月20日	回復
11	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤		
12	10歳未満	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		なし	注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
13	10歳未満	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
14	10歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
15	10歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	あり	アクトヒブ		なし	発熱(接種翌日) 局所の腫	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	平成23年1月27日	回復
16	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	1回復
17	10歳未満	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	なし			14～15ヶ月	無熱性けいれん	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		回復
18	10歳未満	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A				なし		平成23年1月27日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
19	10歳未満	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		あり	じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月18日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例 ^{※1}	0	GBS	0
		ADEM	0

※1選択基準

- GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

プレベナー

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

・前回報告以降の症例はない。

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例

2010年11月1日～2011年1月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	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
1	4カ月・女性	食物アレルギー	<p>ワクチン接種4ヶ月前 出生。 出生時の体重:3.2Kg。 分娩時の異常:無 出生後の異常:無 乳児検診時の異常:無 ワクチン接種1ヶ月前 BCG接種。 ワクチン接種日 近医(開業医)で肺炎球菌侵襲性感染症の予防にて本剤0.5mL接種。 接種時の体温:不明。 その後、帰宅(明らかな症状はなし)。 ワクチン接種12時間30分後 ぐずりだし、ミルクの飲みが悪くなる。熱出てきたため病院へ。 ワクチン接種13時間後 当院救急外来受診。 熱39.1℃、不機嫌、全身発赤、頻脈あり。 アナフィラキシーと考え、末梢ルートキープ後、サクシゾン50mg静注投与、入院。 抗アレルギーに対しボラミンシロップ0.04% 1mL×2回/日経口投与(～ワクチン接種2日後まで)。 ワクチン接種18時間後 症状改善傾向。母乳栄養で母乳経由による食物アレルギーと本剤によるアレルギーが疑われていた。 入院中に母乳栄養開始したが症状の再発はなかった。 ワクチン接種42時間後 アナフィラキシー症状は回復、再発なく退院。 ワクチン接種7日後 外来で採血。 牛乳、小麦、卵、サバのRASTを調べたところ、卵白が2+で陽性。 母の卵摂取歴は不明。これまで母乳栄養のみで離乳食はまだ。</p>	アナフィラキシー様反応	09H01A	回復	2	4	<p>○ 発熱に伴う全身発赤を皮膚のmajor症状としても、症例定義に合致しない ○ ワクチンには関連があると思いますが、副反応としての発熱なのか、アレルギーなのかは、全身発赤が蕁麻疹なのか、発熱にともなうものなのか？詳細情報が望まれます。 ○ 発熱があり、アナフィラキシーではないと思われる。因果関係不明。</p>
2	3カ月・女性	報告なし	<p>本剤0.5mLおよび三種混合ワクチン0.5mLを同時予防接種。 20分後くらいから下肢を中心に全身の発赤、不機嫌となり、再受診した。 不機嫌、顔色不良もあり、ボスミンを筋注した。 その後、30分ほどで全身の発疹等の症状が回復、全身状態良好で治癒と考えた。 ワクチン接種2時間後 帰宅した。 ワクチン接種7日後 DLST検査実施。 【結果】 三種混合ワクチン:1045cpm、S.I.143%、陰性。 肺炎球菌ワクチン:1057cpm、S.I.144%、陰性。 CONTROL:729cpm。 皮内反応テストにて三種混合陰性でプレベナー陽性反応。原因は不明。 今回のお子さんに関しては、三種混合のみを接種する予定。</p>	アナフィラキシー様反応	09L01A	回復	4	4	<p>○ 下肢を中心とした全身発赤を皮膚のmajor症状としても、診断の必須条件を満たさない ○ ブライトン分類の症状について、追加情報が望まれます。 ○ アナフィラキシーではない。因果関係はあるが、どちらのワクチンによるかは不明。</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	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
3	1歳・女性	喘息(乳児ぜん息)、喘息(気管支喘息)、副鼻腔炎	<p>ワクチン接種1分前 DPTワクチン 追加の接種(1年前に3回接種済み)、左上腕。 ワクチン接種 本剤(0.5mL/日) 右上腕に接種。 ワクチン接種約10分後 観察中の待ち合い室にて数回の嘔吐を来たす。呼びかけに反応あり。顔面蒼白の為、診察にただちに移動した。 その時点で発疹、泣きあり。しばらくして徐脈、冷感が発生した。 この時点では、バイタル 血圧90/60、脈拍90/分、SPO2 96% 意識もうろう、顔面蒼白、冷汗を認めアナフィラキシーショックと診断し、ボスミン0.1mgを左上腕に皮下注(診察室に入室後5分位経過) その数分後(3~5分)顔色不良、冷汗、意識もうろうが持続した。 2回目のボスミン0.1mg 左大腿部に投与した。その5分後に発語を認めた。 診察室に移動した。嘔吐は認めず。顔色は不良であるが、動き出し、室内を歩き出した。 アナフィラキシーショックを来たした、約20分後から、口唇色がもどりはじめた。冷汗は認めず。顔色不良は持続した。 ワクチン接種33分後 全身状態は回復するも24時間の経過観察が必要と考え、A病院に入院を依頼した。A病院へ「経過観察入院」を勧め、来院したが、子供が元気に回復したため帰宅した。 ワクチン接種翌日 院長より母親へ連絡し、元気であることを確認した。アナフィラキシーショックが回復した。</p>	アナフィラキシーショック	09H03A	回復	4	4	<p>○ 嘔吐を消化器のminor症状、発疹の性状が不明であり皮膚症状の定義に合致するか判断できない。十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない</p> <p>○ 詳細がはっきりしない部分もありますが、アナフィラキシーと思われます。</p> <p>○ どちらのワクチンによるかは不明であるが、因果関係はある。発疹の詳細がわからず、アナフィラキシーかどうかは不明である。</p>

報告事象	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
アナフィラキシーの可能性のある症例※2	3	0

※2【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例