

2021(令和3)年4月30日

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる^{*}症例(重篤)

※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2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類 ^{※1}	因果関係 ^{※2}	意見	
対象期間前再評価	1	ロタテック ヘプタバックス	2ヶ月・女性	なし	薬剤師より2月女性患児の情報を入力。 予防のため、5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤(ロタテック内用液)2mlを2020/09月上旬に接種した(ロット番号は報告されていない)。 その他の被疑薬として、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-I) (使用理由: 予防、接種日: 2020/09月上旬、投与量及びロット番号は報告されていない)があった。 その他の併用薬には、製品名不明のワクチン3種類があった。 2020/09月上旬、他院で5価弱毒生ロタウイルスワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)も含めた5種類のワクチンを接種した際、アナフィラキシーみだいなアレルギー反応のようなものがでてしまった。報告病院に救急搬送された。患者は治療のため入院した。 2020/09月上旬、「アナフィラキシーみだいなアレルギー反応のようなものが出た」は回復し退院していた。 報告時点で、報告病院に受診予定はなかった。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: γ OB委員: γ OC委員: γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ
	2	アクトヒブ (R1D76) プレベナー 13 (CK7441) ロタリックス (RT014)	2ヶ月・女性	なし	本症例は自発報告からの情報。 2か月、女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と弱毒生ヒトロタウイルスワクチンと沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性投与中に傾眠傾向と顔面チアノーゼ(軽微)とアナフィラキシーとするには軽症が発現した症例である。 出生体重: 2868グラム 接種前の体温: 36度7分 家族歴: 姉: 周期性発熱(PFAPA症候群) 予診票での留意点: 無 2020年10月20日 午前09時00分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(投与量不明、ロット番号: R1D76)、肺炎球菌ワクチン接種(投与量不明、ロット番号: CK7441)。一般状態に異常なし。 午前09時10分 予防ワクチン接種のため、ロタリックス(投与量不明、ロット番号: RT014) 経口摂取開始。2/3までは順調。 午前09時15分頃より 口腔内にワクチンが微量でも入ると不快な表情をするようになる。 午前09時20分 顔色不良、口周囲チアノーゼ、不活発(声を出さなくなる)。顔面チアノーゼ(軽微)が発現。 午前09時30分 液1/4を残して接種を中断する。アナフィラキシーとするには軽症が発現。 午前09時40分 状態改善後、再接種開始。何回か少量ワクチンを口腔内に入れたが、その都度チアノーゼ出現、回復後も同様の状況をくり返し、傾眠傾向となる。9割の接種で中止する。チアノーゼは口周囲で軽微。 接種を中止し、10分後にはチアノーゼは消失。30分後には活発に声も出た。口周囲チアノーゼ、傾眠、短時間で回復。 16時に確認 アナフィラキシーとするには軽症の転帰: 回復、傾眠傾向の転帰: 回復、顔面チアノーゼ(軽微)の転帰: 回復 2020年 子供は次のワクチンを接種した。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: γ OB委員: γ OC委員: γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ
	3	プレベナー 13 (CW7258) ロタリックス (RT014) アクトヒブ (R1E46) ビームゲン (Y116M)	2ヶ月・女性	なし	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA受付番号v20100518)を通じ、その後ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受け取った自発報告である。 19Nov2022の午前11時40分、2か月齢の女性患者は投与経路不明で予防接種のため沈降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)(プレベナー13、薬剤充填済みペン型注射溶液、ロット番号: CW7258、使用期限: 31Jul2022、左上腕)(単回投与)の初回投与を受けた。 19Nov2022の午前11時40分、併用ワクチン接種(全て1DF、予防接種用、単回投与、投与経路不明): 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタリックス、ロット番号: RT014、使用期限: 31Dec2021)(1回目)、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)(アクトヒブ、ロット番号: R1E46、使用期限: 06Jul2021、右上腕)(1回目)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン、ロット番号Y116M、使用期限: 21Apr2022、右大腿)。 これらの予防接種は定期的な接種であった。 ワクチン接種前の患者の出生時体重2946g、体温37.1度。関連病歴と併用薬は提供されなかった。 19Nov2022の午前11時45分、アナフィラキシー、血管迷走神経反射(失神なし)を経験した。 事象に影響を与える他の要因はなかった。報告医は事象の重篤性を非重篤性として分類し事象の因果関係を予防接種に関連ありと評価した。 臨床経過は次の通り: ワクチン接種終了後の待合室にて顔色不良および前頭部を中心とする直径2cm程度の環状紅斑(膨疹ではない)が複数出現したと両親より報告あり。 11時50分頃、vital signsを測定した(体温36.6度、SpO2(room air)100%、HR142/分、BP99/66)。 その際顔色不良、四肢末端の冷感および発発汗が観察された。 11時55分、顔色は良好、環状紅斑ほぼ消失。身体所見異常なし(心雑音、呼吸音(左右差なし)、喘鳴、グル音更新なし減弱なし)。その後2時間ほど外来で経過観察行っても顔入り良好で活気もありバイタルサインも正常範囲内であったため帰宅可とした。症状出現後、初回のバイタル測定では明らかな血圧の低下は認めなかったが顔色不良、四肢末端の冷感、発発汗などから血圧測定前には低血圧があったものとする。また皮膚症状(顔面から前頭部を中心とする直径2cm程度の環状紅斑)も伴っていたため暫定的にアナフィラキシーがあったものとする。報告医師のコメント: 前述のように血圧測定時に血圧低下を認めなかったものの顔色不良、四肢末端の冷感および発発汗などからワクチン接種後に血圧低下があったものとする。血圧低下(迷走神経反射?)および皮膚症状のためアナフィラキシーに相当すると判断した。 03Dec2020、医師は「アナフィラキシー」「血管迷走神経反射 失神なし」がどの薬剤での影響か不明であり03Dec2020の報告時点で両親にブリックテストの実施等を案内、相談をしていると報告された。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)の処方はこちらが初めてであったため医師は可能であれば処方を継続したいと考えていた。 18Dec2020、アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類): 関連症状: 全身性蕁麻疹または全身性紅斑、頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再補充時間(3秒より長い)。アナフィラキシーの症例定義: 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準AND/OR1つ以上の(Minor)呼吸器症状基準)。 アナフィラキシー カテゴリー・レベル: 2。 19Dec2020、アナフィラキシーから回復、血管迷走神経反射 失神なし、顔色不良、前頭部を中心とする直径2cm程度の環状紅斑、四肢末端の冷感、発発汗、低血圧から回復。 報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、おそらく沈降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)との因果関係の可能性大、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)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)、および5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン因果関係の可能性小と評価した。事象の治療のための入院なし。 報告者コメント: 同時接種(5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン、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)、B型肝炎ワクチン(酵母由来))しており全ての接種を3分程度で接種している。上記4種類のワクチン接種終了後すくなくとも5-10分以内には皮膚症状が突然かつ急進な出現(拡がり)を呈した。そのため今回の4種類のワクチンのいずれの薬剤が有害事象を引き起こしたかの同定は困難と考える。乳児は2ヶ月19日で予防接種を受けた。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)、B型肝炎ワクチン(酵母由来)および5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの使用期限はそれぞれ、06Jul2021、21Apr2022および31Dec2021であった。乳児はアナフィラキシーのために医療機関を再度受診しなければならなかった。乳児にはアナフィラキシーの家族歴はなかった。事象の転帰は19Dec2020に回復であった。 追加情報(03Dec2020): ファイザー医薬情報担当者を介し同じ連絡可能な医師から受け取った新情報: 臨床経過、事象発現時間。 追加情報(18Dec2020): 同じ連絡可能な医師から受け取った新情報: 予防接種の詳細(予防接種の部位と使用期限)、臨床経過詳細、報告者コメント。 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。		アナフィラキシー反応 多汗症 失神寸前の状態 末梢冷感 紅斑 蒼白 血圧低下	回復 回復 回復 回復 回復 回復	OA委員: 5 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: α(即時型アレルギー反応として) OB委員: γ OC委員: γ	OA委員: ワクチンによる即時型アレルギー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。 OB委員: 皮膚症状が主症状であり、アナフィラキシーとは判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる^{*}症例(重篤)

※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2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価	
									ブライテン分類 レベル ^{※1}	因果関係 ^{※2}	意見		
対象 期間 前 再評価	4	ロタリックス (RT011) アクトヒブ (R1B39) プレベナー 1.3 (AK8730) ビームゲン (Y111M)	8週・女性	泣き	<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：8週、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（バッチ番号RT011/有効期限2021年09月30日、使用理由：予防）、アクトヒブ（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（水溶液）（バッチ番号R1B39/有効期限2021年03月16日、使用理由：予防）、プレベナー（肺炎球菌ワクチン）注射剤（水溶液）（バッチ番号AK8730/有効期限2021年09月30日、使用理由：予防）、ビームゲン（HEPATITIS B VACCINE）注射剤（水溶液）（バッチ番号Y111M/有効期限2021年09月04日、使用理由：予防）</p> <p>現病：泣き 家族歴：特になし</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>体重：4.9 kg、身長：55.4 cm</p> <p>2020年05月25日 A病院にて、午後2時5分Hib 0.5 ml、小児肺炎球菌 0.5 ml、HBV 0.25 mlを両上腕に接種後泣いていたが1分後よりロタリックス内用液（経口）1.5 ml（1回目）接種を始めた。</p> <p>午後2時10分、ロタリックスをゆっくり内服中、まだ終了前にアナフィラキシー（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものとおよび企業重篤）を発症。</p> <p>なかなか飲めず少量ずつでやっと80%ぐらいとなった接種開始後約3分後に突然啼泣をやめ全身の皮膚色不良（重篤性：非重篤）認めた。</p> <p>上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（重篤性：非重篤）および中枢血管（大腿動脈、頸動脈等）の脈拍微弱（重篤性：非重篤）を発現。</p> <p>迷走神経反射を疑い（重篤性：非重篤）刺激するも改善なく悪化傾向あり処置室に連れて行き酸素投与を始めた。</p> <p>刺激を続けるも改善しないため、急激な意識障害（重篤性：企業重篤）、末梢循環不全（重篤性：非重篤）といったアナフィラキシーの循環器症状と診断。酸素投与なしではSpO2低下のショック症状（重篤性：企業重篤）。ボスミンの筋注を行った（発症10分後）。</p> <p>ボスミン投与まで聴診、ベッドサイドモニターでのECGでも徐脈は認めなかったが、投与後は150以上となった。</p> <p>投与後も啼泣なく四肢顔面の末梢不全症状改善なくB病院（2次病院）への依頼のため救急車を要請した。</p> <p>啼泣なく意識は傾眠（重篤性：非重篤）が続くもののモニター上はHR150、SpO2もほぼ100をキープできていた（酸素投与下）。</p> <p>発症30分頃、ボスミン投与から20分ほどで救急隊到着しそのころより意識改善傾向あり、啼泣みられ全身蒼白も軽快傾向認め搬送中も悪化は認めなかった。</p> <p>そのまま40分（発症より）後に搬送（B病院へ）。B病院に搬送されて、到着時も状態安定していたようだがアナフィラキシー疑いにて入院となった。</p> <p>2020年05月26日 退院。アナフィラキシーショック、意識障害、意識消失、ショック症状、全身蒼白、血管迷走神経性反応、末梢循環不全、傾眠、呼吸困難および脈拍微弱の転帰は回復。</p> <p>患者は完全に回復した。</p> <p>今後のワクチンについては予防接種センターでもあるB病院にて注意して接種する予定になっている。</p> <p>ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風</p> <p>症状：アナフィラキシー</p> <p>Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症</p> <p>症状：アナフィラキシー</p> <p>B型肝炎</p> <p>症状：アナフィラキシー</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果</p> <p>検査年月日不明</p> <p>出生体重：2723グラム</p> <p>検査年月日不明</p> <p>体温（接種前）：37度3分</p> <p>2020年5月25日 SpO2：酸素投与なしではSpO2低下のショック症状 SpO2：ほぼ100（酸素投与下） HR：150以上（ボスミン投与後）</p> <p>毛細血管再還流時間：3秒より長い 脈拍：中枢血管（大腿動脈、頸動脈等）の脈拍微弱 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間：3秒より長い</p> <p>治療製品：ボスミン外（アドレナリン）</p> <p>【過敏症/アナフィラキシーに関する情報】</p> <p>1. 発現事象は以下に該当するか</p> <p>発症は突然でしたか：はい 被疑薬投与～発症までの時間：3分（投与中） 徴候及び症状は急速な進行でしたか：はい 発症～最終転帰までの時間：40分</p> <p>以下の器官系症状を含むか：</p> <p>[Major基準] 循環器症状</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断</p> <p>-毛細血管再還流時間：3秒より長い</p> <p>-中枢血管（大腿動脈、頸動脈等）の脈拍微弱</p> <p>-意識レベル低下（JCS:3桁）</p> <p>-意識消失</p> <p>[Minor基準] 循環器系症状</p> <p>-血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間：3秒より長い</p> <p>-意識レベル低下（JCS:3桁）</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>-上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>2. 既往歴 他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無：無</p> <p>3. 診断検査の有無：無</p> <p>4. 症例転帰 患者は完全に回復されましたか：はい</p>	2020/5/25 接種当日	2020/5/26 接種1日後	アナフィラキシーショック ショック症状 意識変容状態 意識消失	回復 回復 回復	OA委員：5 OB委員：2 OC委員：4	OA委員：α（迷走神経反射として） OB委員：α OC委員：γ	OA委員：注射手技に起因する迷走神経反射と考えます。 OC委員：報告された症状の記載からは、アナフィラキシーの症状に合致するかの判断はできない。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：α

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例(重篤)

※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2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価	
									ブライتن分類レベル※1	因果関係※2	意見		
	5	ロタテック (S028486) ヘプタバックス (T007242) アクトヒブ (R1076) プレベナー13 (CK7441)	9週・男性	なし	2020/11/17、医師より医薬品医療機器総合機構 (V20100474) 経由で情報を入手した。医師より9週男児の情報を入手。原疾患/合併症と既往歴は特になかった。診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か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)は無。出生体重：2720グラム。過敏歴のある家族はなかった。過去に被疑薬および/または同様の薬剤に曝露しなかった。過去に被疑薬を摂取することなく同様の症状が観察されなかった。予防のため、1回目の5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤(ロタテック内用液)2mlを2020/10/05に接種した(ロット番号：S028486)。予防のため、1回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックス-I水性懸濁注シリンジ0.25ML)を2020/10/05に接種した(ロット番号：T007242、投与量は報告されていない)。その他の被疑薬として、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)(アクトヒブ)(投与開始日：2020/10/05、ロット番号：R1076、使用理由：予防、投与量は報告されていない)及び沈降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)(プレベナー13)(投与開始日：2020/10/05、ロット番号：CK7441、使用理由：予防、投与量は報告されていない)があった。その他の併用薬は報告されていない。2020/10/05、09:35AM、体温測定37.7℃再検37.1℃、体重測定をして診察し異常認めず。生後初回の予防接種のため、B型肝炎ワクチン(組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来))、ヒブワクチン(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))、肺炎球菌ワクチン(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))の順で皮下接種。啼泣がおさまるのを待ち、衣服を整えた、その後落ち着いてから、父親が子供を抱いた状態で5価弱毒生ロタウイルスワクチンを経口摂取。トラブルなく順調に吸啜できていた。約2/3位減ったところで液涸あり一度休止。1/3程度吸引したところで下口唇に極く少量の唾液がみえたので、一度口からワクチンを抜いた。すると鼻口の周りに極く軽いチアノーゼがみられた、動きが停止し、一点凝視、顔色不良、口唇チアノーゼを認め(意識障害とチアノーゼが発現)。特にむせたりという様子もなかったが、誤嚥を疑い背中を叩いたところ、刺激で回復させるのを3回繰り返した、大きく啼泣し、その後顔色も良好となって元に戻ったため経過をみていたところ、以後2回軽いチアノーゼ様の変化が口囲にみられたが、呼吸状態は普通で、あやすと笑顔をみせていたため、10:10(10分後)、回復したため、再び残り1/3量の5価弱毒生ロタウイルスワクチンを吸わせ経口摂取を開始。鼻口周囲に軽度チアノーゼ出現、再び顔色が少し悪くなり接種を中断して様子を見た(この間15分程度)。軽い背中の叩打で啼泣し、すぐ再び顔色が普通になって、残りのワクチンを摂取した。全量摂取後再び軽いチアノーゼの状態になったが回復。ワクチン接種による副反応、アナフィラキシーの可能性あり(アナフィラキシーの疑いが発現)、今は落ち着いているが変化の可能性もあり。10:23、救急車要請し、10:41、念のため救急車でA病院に搬送し、同日は入院。意識障害は回復。当院到着時は意識清明で身体所見上特記なく。レントゲンや血液検査で異常を認めないが、経過観察目的に入院した。特に処置はなく、入院させて様子を見て、以降は症状なかった。2020/10/06(翌日)、医師が保護者に電話で状態を確認したと、母乳も普通に飲み、元気な様子であった。(チアノーゼ、アナフィラキシーの疑いは回復)。退院となった。報告時点で、回復し元気になっている。その他の症状もなし。5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤のロット番号のロット番号[S028486]は自社管理品であることが確認された。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[T007242]は自社管理品であることが確認された。		アナフィラキシー反応 チアノーゼ 意識変容状態	回復 回復 回復	OA委員：5 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：α(迷走神経反射として) OB委員：γ OC委員：γ	OA委員：注射手技に起因する迷走神経反射と考えます。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ	
対象期間前	再評価	6	テトラビック(4K32G)アクトヒブ(R1D76)プレベナー13(CK7441)ヒームゲン(Y112N)ロタリックス(RT012)	3ヶ月・男性	なし	2020/09/16 14:35頃、接種前の体温37.2℃。A医院にて、予診票を確認して問題なく、診察にて一般状態良好。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サーベイン株)混合ワクチン1期1回目、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)1期2回目、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)1期2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1期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。 14:42 顔色にチアノーゼが発現。 14:43 冷汗、多呼吸(60回/分)、四肢冷感、活気不良が発現。SpO2モニターはよく感知せず、89～90%を短時間表示。酸素4L/分を投与。 14:44 アナフィラキシーを疑い、アドレナリンを0.1ml筋注投与。皮膚色は速やかに改善傾向となった。 14:48 SpO2 100%。心拍130回/分、皮膚色良好。ごく軽度の両側性の喘鳴を認めた。 15:05頃、救急車にてB病院へ搬送。啼泣あり、チアノーゼなし、呼吸安定。入院。 2020/09/17 回復。 2020/10/13 アレルギーの疑いがあるため、C医院にて好塩基球活性化試験を実施した結果、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サーベイン株)混合ワクチンは陰性。	2020/9/16 接種当日 2020/9/17 接種1日後 2020/10/13 接種27日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：5 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：α(迷走神経反射として) OB委員：γ OC委員：γ	OA委員：注射手技に起因する迷走神経反射と考えます。 OB委員：呼吸器症状のみであり、アナフィラキシーとは判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ
		7	乾燥BCGワクチン* 日本BCG(KH310)	5ヶ月・女性	なし	2020/11/17* 生後5ヵ月時、BCG接種を受けた。 BCG接種後、5分で全身(特に上半身)にじん麻疹出現。 リンデロンS内服し軽快。 呼吸状態異常なし。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員：5 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：α(即時型アレルギー反応として) OB委員：γ OC委員：γ	OA委員：ワクチンによる即時型アレルギー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。 OB委員：蕁麻疹である。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ
		8	乾燥BCGワクチン* 日本BCG(KH310)	6ヶ月・女性	なし	2020/11/17* 生後6ヵ月時、BCG接種を受けた。 BCG接種後、5分後に全身(特に上半身)にじん麻疹出現。 リンデロンS内服し軽快。 呼吸状態異常なし。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員：5 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：α(即時型アレルギー反応として) OB委員：γ OC委員：γ	OA委員：ワクチンによる即時型アレルギー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。 OB委員：蕁麻疹である。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ

※1 ブライتن分類レベルは、以下の事象について評価している。
・アナフィラキシー(PT アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシー様ショック)

※2 専門家の因果関係評価
α：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例
γ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

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2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	KMB-1	1	インフルエンザHAワクチン「KMB」(474A)	3歳・男性	喘息	2020/11/10* 予診票での留意点：あり（1歳から3歳まで気管支喘息で加療あり。卵を含むアレルギーは無し） 9:00 Aクリニックにて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」（ロット番号474A）接種。 9:15 ワクチン接種後15分経過した頃から全身の痒み、呼吸苦を訴え始めた。アナフィラキシーが発現。 Aクリニックで診察され、全身の蕁麻疹、呼吸苦、喘鳴、咳嗽症状がみられたためボスミンの皮下注および点滴ルート確保されて当院へ紹介搬送となった。 午前中に運ばれてきたが既に落ち着きつつある様子が蕁麻疹や発赤も軽快しており午後には症状も改善していた。 経過観察のため1泊入院となった。 当院での検査、投薬治療は特になし。 2020/11/11 アナフィラキシーは回復。 退院。	2020/11/10 接種当日 2020/11/11 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：1 OB委員：1 OC委員：1	OA委員：α OB委員：α OC委員：α	OA委員：アナフィラキシーです。 OC委員：皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 因果関係評価：α
	KMB-2	2	インフルエンザHAワクチン「KMB」(479A)	3歳・男性	ネフローゼ症候群、寛解中（投薬あり）	左上腕に皮下接種した。 10分後に右上腕や体幹にじんましんが出現した。 抗ヒスタミン薬を投与し、消退した。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/12/21午前10時 【発生日時】2020/12/21午前10時10分 【転帰日】2020/12/21		アナフィラキシー	回復	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：γ OB委員：γ OC委員：γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ
	KMB-3	3	インフルエンザHAワクチン「KMB」(463A)	3歳・女性	重症新生児仮死、低酸素脳症により胃腸造設、気管切開あり	小児科予防接種外来 11/10 14:50 左上腕にインフルエンザワクチン0.5ml接種 15:10 頻呼吸、頻脈、全身紅斑出現 アナフィラキシーの診断でボスミン注0.16mg筋注後症状改善を認めた 2回目の接種は中止となった。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/10午後2時50分 【発生日時】2020/11/10午後3時10分 【転帰日】2020/11/10		アナフィラキシー	回復	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：γ OB委員：γ OC委員：γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ
	KMB-4	4	インフルエンザHAワクチン「KMB」(477C)	4歳・男性	インフルエンザウイルス性肺炎	原疾患：なし、合併症：なし、既往歴：ウイルス性肺炎、インフルエンザA（2020/11/18発症、中等度）、アレルギー歴：なし、医薬品副作用歴：なし 2020/11/16* 予診票での留意点：なし 15:30 A内科にて、体調不良なく、診察も問題なしの判断で今シーズン初めてのインフルエンザHAワクチン「KMB」（ロット番号477C）0.5mL左上腕接種。 10分程度で、全身の紅潮、連続する咳嗽、呼吸困難感が出現。 すみやかにデカドロンエリキシル15mL内服し、ベネトリン吸入施行。 30分程度で咳嗽は改善し、皮膚症状も改善傾向となった。 17:00前頃から嘔気が出た。アナフィラキシーと判断され、当院へ連絡。 18:30頃 当院紹介受診。活気なく、前胸部、頸部に発赤あり。 生理食塩水で輸液を行いながら一晩経過観察入院。 2020/11/17 呼吸器症状、消化器症状は再燃なし。前胸部～頸部の発赤のみ残存も、活気あり、退院し、自宅で経過観察へ。 2020/11/24 帰宅後発赤も消失し、特に何もなかったとのこと。 診察上、異常なく帰宅。 アナフィラキシーは回復。	2020/11/16 接種当日 2020/11/17 接種1日後 2020/11/24 接種8日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：1 OB委員：2 OC委員：2	OA委員：α OB委員：α OC委員：α	OA委員：アナフィラキシーです。 OC委員：皮膚症状と呼吸器系症状と消化器系症状があり、アナフィラキシーブライトン分類2と考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 因果関係評価：α
	KMB-5	5	インフルエンザHAワクチン「KMB」(479A)	5歳・男性	上咽頭炎	2020 1回目インフルエンザHAワクチン（他社品）接種。 原疾患：咳、鼻閉の風邪症状、合併症：なし、既往歴：なし。 2020/11/30* 接種前体温：36.8℃、予診票での留意点：あり（咳、鼻閉の風邪症状があり、アスベリン散、カルボシステインds、ツロプテロールds内服中） 16:40 当院にて、2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」（ロット番号479A）接種。 17:20 約40分して、全身の蕁麻疹、喘鳴が出現。SpO2:92%、P:155、アナフィラキシーと診断。 アドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤の内服、気管支拡張剤の吸入治療を行った。 注射部位には約50mmの発赤・腫脹が見られた。 帰宅。 2020/12/01 午前中再来院、接種部90mm紅斑あり。全身状態改善傾向。SpO2:100% 2020/12/03 夜、腹部に蕁麻疹が出た。遅延型アレルギー反応と考えた。 注射部位発赤、注射部位腫脹は回復。 2020/12/05 診察時、皮膚症状はなく、注射部位の腫脹も改善した。 アナフィラキシーは回復。 終診とする。来年以降のインフル注は控えるよう説明した。	2020/11/30 接種当日 2020/12/1 接種1日後 2020/12/3 接種3日後 2020/12/5 接種5日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：1 OB委員：1 OC委員：1	OA委員：α OB委員：α OC委員：α	OA委員：アナフィラキシーです。 OC委員：皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 因果関係評価：α
	KMB-6	6	インフルエンザHAワクチン「KMB」(473B)	5歳・女性	なし	2020/11/10* 接種前体温：37.3℃、予診票での留意点：あり（インフルエンザ予防接種の翌日に発熱・接種部腫脹） 16:45 当院にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」（ロット番号473B）接種。 5分後に両手掌に紅斑出現。アナフィラキシーが発現。 その後、紅斑は全身に拡大。 SpO2:91%まで低下し、口唇チアノーゼ、喘鳴、聴診でwheezes聴取。酸素投与開始。 17:10にアドレナリン0.3mg右大腿に筋注。 その後全身の紅斑消褪していた。呼吸器症状も消失。 17:40に酸素投与中止。 A医療センター入院。 2020/11/11 アナフィラキシーは回復。 退院。	2020/11/10 接種当日 2020/11/11 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：1 OB委員：1 OC委員：1	OA委員：α OB委員：α OC委員：α	OA委員：アナフィラキシーです。 OC委員：皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 因果関係評価：α
	KMB-7	7	インフルエンザHAワクチン「KMB」(464B)	27歳・男性	不明	AM10'にインフルエンザワクチン皮下接種。AM11'頃から左手首に掻痒を伴う非定型紅斑が出現、その後顔面、右手首と紅斑が拡大したため当院受診。 受診時右肩関節付近に紅斑拡大傾向であった。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/02午前10時00分 【発生日時】2020/11/02午前11時00分		アナフィラキシー非定型紅斑	不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：γ OB委員：γ OC委員：γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ
	KMB-8	8	インフルエンザHAワクチン「KMB」(462A)	32歳・女性	確認したが喘息、アレルギー等はないとのことでした。	注射して運転して帰宅途中具合が悪くなり、再受診。（16:05） 来院時悪心、下痢があり、発汗著明。腹痛も出現す。 35.8℃、BP111/79mmHg、脈拍68/分、SpO2 98% 16:40 排便後症状軽快す。「楽になった」とのこと 17:00 帰宅す。 循環器系、呼吸器系は問題なし 皮膚症状もなし 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/02午後3時30分 【発生日時】2020/10/2午後4時0分 【転帰日】2020/10/2 17:00頃		アナフィラキシー悪心下痢発汗腹痛	軽快 軽快 軽快 軽快	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：γ OB委員：γ OC委員：γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価：γ

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる*症例

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

令和2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	KMB-9	9	インフルエンザHAワクチン「KMB」(477B)	45歳・女性	なし	過去薬剤でアレルギー歴あり(詳細は不明)。2020/12/09*外来にてインフルエンザワクチン接種希望により問診後、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号477B)接種。患者は生涯インフルエンザワクチン接種初めてとのこと、コロナ禍により接種したほうが良いと来院した。30分の経過観察中に眠気、ふらつき、血圧の低下(収縮期血圧:90、その後78まで低下)。アナフィラキシー症状が発現。ほてり、むくみ、強い眠気を訴え、5分後救急搬送されA病院にて治療(搬送前収縮期血圧:90まで回復)。2020/12 アナフィラキシー症状は未回復。		アナフィラキシー反応	未回復	OA委員:5 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:α(迷走神経反射として) OB委員:γ OC委員:γ	OA委員:注射手技に起因する迷走神経反射と考えます。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	KMB-10	10	インフルエンザHAワクチン「KMB」(479C)	65歳・男性	なし	11/26 9時30分頃、インフルエンザワクチン接種。1時間後あたりより、顔面と頸部にそう痒感あり。皮疹+ ワクチン接種後のアレルギー(アナフィラキシー)と考え、加療行いました。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/26午前9時30分頃 【発生日時】2020/11/26午前10時30分頃 【転帰日】2020/12/07		顔面と頸部にそう痒感 皮疹+ ワクチン接種後のアレルギー(アナフィラキシー)	未回復 未回復 未回復	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:γ OB委員:γ OC委員:γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	KMB-11	11	インフルエンザHAワクチン「KMB」(470B)	73歳・女性	なし	10/7 16:45 皮下注射右腕 16:54 注射周囲の熱感、注射部から体幹(肩甲部)の痒み発生、発疹なし、血圧150/90、脈83、SpO2 97、観察した 17:10 血圧140/80 17:20 血圧134/80 脈76 SpO2 96~97、痒みがへる傾向あり。しびれなし 17:34 ふらつきなく、帰宅 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/07午後4時45分 【発生日時】2020/10/7午後4時54分 【転帰日】2020/10/7		軽度のアナフィラキシーの疑い	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:γ OB委員:γ OC委員:γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	デンカ-1	12	インフルエンザHAワクチン*デンカ(670-A)	8歳・女性	なし	2020年12月10日(接種当日)9:30、左上腕にインフルエンザワクチン接種。 9:31(接種1分後)、気分不快・冷汗・顔面蒼白出現、血圧測定不可。その後、アドレナリン0.2mgを左大腿部に筋注。1~2分後には血圧100mmHg前後となり、気分不快・冷汗・顔面蒼白も改善。その後、1時間経過観察。 (接種約1時間後)、帰宅。		アナフィラキシーショック	回復	OA委員:5 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:α(迷走神経反射として) OB委員:γ OC委員:γ	OA委員:注射手技に起因する迷走神経反射と考えます。 OB委員:アナフィラキシーショックではなく、ショックである。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	デンカ-2	13	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(652-A)	12歳・女性	なし	両頬、腫脹、発赤。のどの痛み、息苦しさ、左上肢、腹部の紅斑10個以上、母指頭大。発熱、38.7℃、 10/25夜には症状軽快、37.2℃。10/26受診時36.0℃ SpO2 99% 10/28には症状消失。10/25に自宅のNSAID使用。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/24午前11時50分 【発生日時】2020/10/25午前2時 【転帰日】2020/10/28		アナフィラキシー	回復	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:γ OB委員:γ OC委員:γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	デンカ-3	14	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(665-B)	27歳・女性	アレルギー性皮膚炎	R2-11.18 インフルエンザ予防接種を施行。帰宅後、pm9:00頃から接種部位の疼痛・発赤・腫脹あり。両側上腕から背部に痛みが出現。今朝になり、背部の痛みが強くなり、両眼のまぶたの腫脹あり来院。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/18午後0時01分 【発生日時】2020/11/18午後9時00分 【転帰日】2020/11/20		アナフィラキシー	回復	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:γ OB委員:γ OC委員:γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	デンカ-4	15	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(662-A)	39歳・女性	なし	接種後数分で嘔気、動悸、胸部不快感出現。血圧170/110mmHg、心拍数99/分。ソルコーテフ200mg、静注。徐々に一般状態改善。嘔気-動悸-血圧120/80mmHg 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/12/01午後3時00分 【発生日時】2020/12/1午後3時00分 【転帰日】2020/12/1		アナフィラキシー	回復	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:γ OB委員:γ OC委員:γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	デンカ-5	16	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(661-A)	42歳・男性	なし	7:50 ワクチン接種 11:00頃~目のかゆみ 眼瞼の腫れ出現し来院 14:00来院時、眼球も浮腫あり。 急性のアレルギー反応として、ステロイド入り点眼施行。 呼吸症状なし。肢痛なし。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/16午前7時50分 【発生日時】2020/11/16午前11時0分		アナフィラキシー	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:γ OB委員:γ OC委員:γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価:γ
	三共-1	17	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA019B)	11歳・女性	心中隔欠損修復 心房中隔欠損症 造影剤アレルギー	11歳、女児についての報告である。 2020年11月10日 デンカ生研のインフルエンザHAワクチンを接種。 2020年11月28日(接種当日) 11:10頃 インフルエンザHAワクチン「第一三共」1mLを0.5mL接種。 12:10(接種1時間後) 患者の母親から「子供が発作を起こしている」と連絡あり。医師が患者を診に行ったところ、発作は治まっており、蕁麻疹の症状が出ていた。 顔面発疹、咽頭浮腫、顔面浮腫あり。 O2飽和度 94~95%(room air) 12:30(接種1時間20分後) A病院へ救急搬送された。A病院にてアナフィラキシーと判断された。 ボスミン、ステロイド投与。アレジオン 20mg 1日1回で投与開始。 13:30(接種2時間20分後) アナフィラキシーの転帰:軽快。 2020年11月29日(接種1日後) 1泊入院し、退院。 2020年11月30日(接種2日後) 通常通り学校へ登校した。		アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:α OB委員:α OC委員:α	OA委員:発作とは何のことでしょうか?喘息発作、けいれん発作など、さまざまな発作があります。即時型アレルギー反応であるとは思いますが、アナフィラキシーの基準を満たすかは情報不足です。 OC委員:皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 因果関係評価:α

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる*症例

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

令和2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	三共-2	18	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA017D)	41歳・女性	なし	41歳、女性。5年前にインフルエンザワクチンを接種した際には何も症状が出なかったとのこと。 2020年11月18日(接種当日) 10:00 インフルエンザHAワクチン「第一三共」(ロット番号: YHA017D) [第1期(1回目)]を皮下接種。接種前の体温は36度1分で体調不良は認めなかった。 16:00(接種6時間後) 皮膚症状: 大症状で両下肢の発疹、発赤、熱感があり腫れた。(患者本人が気づいたのが夕方4時。両下肢にチクチク感(痛み)があることに気づき患者が自分の両下肢を見ると両下腿に薬疹を疑わせるような発赤疹と周囲皮膚の発赤腫脹を認めた。)A病院内科外来に電話にて連絡。内科報告医が経過からアナフィラキシーによる発疹と考え、来院を指示。 16:45(接種6時間45分後) 来院し診察。体温が37.4℃となっていた。 17:00(接種7時間後) 皮膚症状: 両下腿の発疹・発赤・腫脹あり。(大基準1項目) 呼吸器症状: 大症状はなく、小症状だった。咽頭、扁桃に発赤・腫脹あり。(小基準1項目) 咽頭粘膜を丹念に見たところ荒れていて、ぶつぶつ状態とびらん状態になっていた。 循環器症状: 大症状はなく、小症状だった。100/分整の洞性頻脈を示していたが、血圧は130/74mmHg(右上腕、坐位)と保たれており、ショックは起きていない。(小基準1項目) 本人に確認したところ普段どおりとのことだった。 上記各症状により、アナフィラキシーと診断(接種後、7時間時点で診察した)。 血圧落ちたりとも無かったので、判断としてはグレード3(軽症)と考えている。 【治療内容】 1) ケベラS注20mL/×1(静注)を施行。 2) ブレドニ錠(5) 3Tab/1×日/3日分を処方。(11/18は1×で、夕食後すぐ内服すること。11/19、11/20は1×の朝で内服するよう指示した。) 3) ポララミン錠(3) 2Tab/2×(朝・夕)/7日分を処方した。11/18夕から内服開始を指示した。 診察の後、帰宅後に息切れ全身倦怠感・発熱 意識障害(気の遠くなるような)、めまいなど、いつもと違う体調不良が出現するようであれば、救急車を呼んで夜間急病センターを至急受診するよう指示をして、ボスミンの皮下注はせずに帰宅させた。(必ずしもショックになる訳でもなく、かえって急激な血圧上昇の恐れがあったため) (詳細調査実施中)		アナフィラキシー反応	不明	OA委員: 5 OB委員: 2 OC委員: 4	OA委員: α(即時型アレルギー反応として) OB委員: α OC委員: γ	OA委員: ワクチンによる即時型アレルギー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。 OC委員: 報告された症状の記載からは、アナフィラキシーの症状に合致するかの判断はできない。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: α
	三共-3	19	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA016C)	45歳・女性	糖尿病 脂質異常症 薬物過敏症	40歳代、女性。 2020年10月24日(接種当日) インフルエンザHAワクチン「第一三共」を接種。 2020年10月25日(接種1日後) 患者から連絡があり、全身に発疹が発現。DM合併のため(アドレナリン注射ではなく)抗ヒスタミン薬を内服処方。 2020年10月26日(接種2日後) 午前受診し、発疹が軽快していることを確認。 事象「アナフィラキシー様症状」の転帰: 軽快 詳細調査実施中		アナフィラキシー様反応	軽快	OA委員: 5 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: α(即時型アレルギー反応として) OB委員: γ OC委員: γ	OA委員: ワクチンによる即時型アレルギー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。 OB委員: 全身の皮疹のみである。	アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ
	三共-4	20	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA001A)	68歳・男性	なし	68歳、男性。毎年、ワクチン接種しているが副反応があったのは初めてのこと。 2020年10月22日(接種当日) :インフルエンザHAワクチン「第一三共」接種。 接種後に「かゆみ」、その後「呼吸困難」を訴えてきた。 すぐにアドレナリン、ステロイドを点滴静注し、回復に向かった。 事象「アナフィラキシーショック」の転帰: 回復 (詳細調査実施中)		アナフィラキシーショック	回復	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: γ OB委員: γ OC委員: γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ
	ビケン-1	21	ビケンHA(HK47B)	3歳・女性		H30年12月に川崎病及び令和2年2月に熱性けいれんで入院歴あり。 接種5分後より不機嫌、顔色不良・脱力あり 処置室へ移動。 けいれん症状なく、JCSは2ヶタ。BT37.2℃、SpO2 100%(RA)、52bpm、54/40mmHg。酸素10L マスク開始し、ルート確保の準備し、2分後(9時50分)にはSpO2 99%、84bpm、107/68mmHgで顔色良好。酸素中止、点滴開始。 2時間はvital signの増悪ない事を確認した。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/13午前9時40分 【発生日時】2020/10/13午前9時45分 【転帰日】2020/10/13		アナフィラキシー	回復	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: γ OB委員: γ OC委員: γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ
	ビケン-2	22	ビケンHA(HA198D)	8歳・男性	インフルエンザワクチンは始めて	接種後、10分後気分不良、発汗、顔面蒼白、BP108/52、P89、SpO2 100%→BP89/51、P95、SpO2 100% ボスミン0.2mg筋注でリカバー 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/10/05午後6時10分 【発生日時】2020/10/5午後6時20分 【転帰日】2020/10/5		アナフィラキシー	回復	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: γ OB委員: γ OC委員: γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ
	ビケン-3	23	ビケンHA(HA200D)	11歳・男性	なし	2020/10/26 16:45頃 接種前の体温36.8℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 17:00頃 手のかゆみ、呼吸苦が発現。喘鳴あり。膨疹が発現。 蕁麻疹の範囲が拡大してきたため、アドレナリン0.3mg筋注、ベボタステンベシル酸塩1mg1錠経口、ライン確保のため輸液を投与。 血圧低下なく、アナフィラキシー反応で、呼吸苦改善。膨疹軽快し、回復した。 【アナフィラキシー調査票】 1. 症状の経過 突然の発症であった。 徴候及び症状の急速な進行を認めた。 2. 臨床症状 皮膚症状/粘膜症状 ・全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 ・発疹を伴う全身性そう痒感 循環器系症状 ・測定された血圧低下(116/54mmHg) ・頻脈(100回/分) 呼吸器系症状 ・両側性の喘鳴(気管支痙攣) ・咽喉閉塞感 消化器系症状 該当なし 臨床検査値 該当なし		アナフィラキシー反応	回復	OA委員: 1 OB委員: 1 OC委員: 1	OA委員: α OB委員: α OC委員: α	OA委員: アナフィラキシーです。 OC委員: 皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 因果関係評価: α
	ビケン-4	24	ビケンHA(HA197C)	39歳・女性	なし	11/11、午後3時50分頃、インフルエンザ予防接種を受けた。 午後4時30分過ぎから、声がかすれるようになり、声が出にくくなった。 体が少し熱かった。呼吸困難はない。 前胸部発赤、軽度のかゆみ、両眼瞼も少し腫れた。 午後5時、ソル・コーデフ(100mg)IV、生食100ml点滴。 点滴後、声が出るようになり、かゆみも軽減。 午後6時15分、セレスタミン錠処方して帰宅。 【接種日】インフルエンザワクチン 2020/11/11午後3時50分 【発生日時】2020/11/11午後4時30分 【転帰日】2020/11/11		アナフィラキシー	軽快	OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4	OA委員: γ OB委員: γ OC委員: γ		アナフィラキシーとは判断できない。 因果関係評価: γ

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる*症例

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

令和2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	ビケン-5	25	ビケンHA	高齢者・女性	なし	インフルエンザHAワクチンを接種。 接種後30分以内、動悸があり、アナフィラキシー症状が発現。		アナフィラキシー反応 動悸	不明 不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：γ OB委員：γ OC委員：γ		アナフィラキシー とは判断できない。 因果関係評価：γ

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例(重篤)

※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2年5月1日～令和2年9月30日入手分まで

評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル※1	因果関係※2	意見	
対象期間前	三共-1	1	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA010A)	10歳・男性	てんかん	2010年からほぼ毎年インフルエンザワクチン(他社品)を接種している。 2019年10月23日にテグレートからイーケブラに切替えたタイミングでDHS薬疹を発症(DLSTでは双方ともに陰性)した経緯あり(10月23日から11月29日までステロイド投与)。 2019年12月29日(接種当日) 特に発熱なく元気だったが、予防接種はいつも通りに嫌がる様子だった。 インフルエンザ予防接種 5～10分後に顔面の発赤に気づき、その後両上肢も次第に発赤を伴うようになった。呼吸の狭窄音も聴取されるようになり、軽度の呼吸苦も訴えた。室内気でSpO2 93～94%。 ソルコーテフ 100mg点滴、ベネトリン 0.5mL・ムコフィリン 1.0mL吸入後にSpO2 97～98%に回復し、他院(1市立病院)に入院。体幹部に軽度発赤があった。 フェキソフェナジン 30mg 1日2回内服開始。 2020年1月1日(接種3日後) 入院後は倦怠感が続いたが、新たな症状の出現なく、発赤・じんま疹も軽快したため、退院。 アナフィラキシーの転帰: 軽快 アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類): カテゴリー1		アナフィラキシー反応	軽快	OA委員: 1 OB委員: 1 OC委員: 1	OA委員: α OB委員: α OC委員: α	OA委員: アナフィラキシーです。 OC委員: 皮膚症状と呼吸器系症状よりアナフィラキシーブライトン分類1と考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 因果関係評価: α

※1 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。
・アナフィラキシー(PT アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)

※2 専門家の因果関係評価
α: 「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
β: 「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例
γ: 「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例