

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。

第100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5年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-29
2024（令和6）年1月26日	

期間	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	プ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	1	ガーダシル(U002253)	16歳・女性	なし	<p>薬剤師より、16歳女性患者の情報を入手。</p> <p>予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)0.5mLを2021/08に1回目筋肉内接種した。(ロット番号は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08、Aクリニックで1回目を接種した際、アナフィラキシーのような症状が出たらしいが詳細は不明(アナフィラキシーのような症状が発現)。</p> <p>2021/08/18(1回目打った後)、アレルギー等が起きてしまった。具体的な症状はわからなかった。</p> <p>2022/3/30、2回目接種実施。その時は問題なかった。2回目接種したワクチンのロットNo. はU002253。報告病院の小児科アレルギー科にかかられてフォローをしていた。</p> <p>2022/08/01の時点で、3回目は報告病院で接種予定。</p> <p>報告時点で、アナフィラキシーのような症状、アレルギーの転帰は不明。</p> <p>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号U002253は自社管理品であることが確認された。</p>	2022/3/30 接種当日(2回目)	アナフィラキシー様反応	不明	4	γ	1回目接種後に発現した症状に関する情報がほとんどない。また、2回目接種として同一製剤を接種し、症状は発現しておらず、1回目接種後の症状がアナフィラキシーであった可能性は高いと考える。
報告対象期間前	再評価	2	ロタリックス(RT023) ビームゲン(Y128M) アクトヒブ(U1E03) プレベナー13(FE0550)	2ヶ月・女性	なし	別紙参照		アナフィラキシー反応 血管浮腫 意識レベルの低下	回復 不明 不明	1	α	
報告対象期間前	再評価	3	ビケンHA(HA216A) ジェービックV(JR521)	4歳・男性	陰囊水腫 蕁麻疹	<p>2022/10/05 17:38 特に症状なく元気であり、A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加を同時接種。</p> <p>17:53 顔色不良、嘔気が発現。SpO2 80%、心拍数60回台/分であり、アドレナリン0.1mLを筋注投与。</p> <p>B病院へ救急搬送し、入院。顔面紅潮、咳嗽(たまに犬吠様)を認め、クロルフェニラミン塩酸塩、ステロイドの静注投与、アドレナリンの吸入を施行。</p> <p>18:08 軽快</p> <p>2022/10/XX インフルエンザワクチン注射部位の疼痛を訴える。</p> <p>2022/10/06 注射部位疼痛は軽快。</p> <p>2022/10/08 症状の再燃なく、退院。</p> <p>2022/12/16 プリックテストの結果、インフルエンザワクチン(チメロサル含有)2×2mmの膨疹、インフルエンザワクチン(非チメロサル含有)2.5×2.5mm、日本脳炎ワクチン1×1mm、陰性コントロール1×1mm、陽性コントロール4×6mm。チメロサールの有無に関わらずインフルエンザワクチン部に反応を認めた。</p>	2022/10/5 接種当日  2022/10/6 接種後1日 2022/10/8 接種後3日 2022/12/16 接種後72日	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	入手できる情報からは、アナフィラキシーか、そうでないかの評価は困難である。
報告対象期間前	再評価	4	プレベナー13(FN6437) アクトヒブ(V1A43) ビームゲン(Y130L)	2ヶ月・女性	なし	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)より入手した自発報告である。規制当局番号:v2210003797 (PMDA)。</p> <p>2ヶ月の女性患者が、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)(2023/01/05 09:20、1回目、単回量、ロット番号:FN6437、使用期限:2024/05/31、免疫のため);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)(2023/01/05 09:20、1回目、単回量、ロット番号:V1A43、免疫のため);組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)(2023/01/05 09:20、1回目、単回量、ロット番号:Y130L、免疫のため)の接種を受けた(2ヶ月時)。患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報:アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、2023/01/05 09:30発現、転帰「回復」(2023/01/05)、報告用語「アナフィラキシー」;乳児嘔吐(医学的に重要)、2023/01/05 10:00発現、転帰「不明」、報告用語「少量嘔吐」。患者はアナフィラキシー反応のため入院した(開始日:2023/01/05、退院日:2023/01/06、入院期間:2日)。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた:Blood pressure measurement:(2023/01/05) 120/78;Body temperature:(2023/01/05) 36.6度、注:ワクチン接種前;Breath sounds:(2023/01/05) 異常なし;Heart sounds:(2023/01/05) 異常なし;Weight:(2022) 2730 g。アナフィラキシー反応・乳児嘔吐を受けて、治療的手段が取られた。</p> <p>臨床経過: 2023/01/05 9:20頃、「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)」「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)」「組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)」を接種した。接種前の問診・身体診察では異常を認めなかった。</p> <p>ロタウイルスワクチン接種のため待機していたが、2023/01/05 9:30頃(ワクチン接種10分後)より、顔面蒼白・活気不良・四肢末梢冷感が出た。脈は触知可能だった。聴診上は呼吸音・心音ともに異常なし。すぐに酸素投与を開始した。徐々に顔色は改善した。バイタルサインも安定していたが(血圧:120/78)、10:00頃(ワクチン接種40分後)より少量嘔吐が続いた。そのため、10:30(ワクチン接種1時間10分後)、アドレナリン0.04mg(0.01mg/kg)を左大腿部に筋肉内注射した。</p> <p>一方で、事象発現直後より患者の搬送先病院調整のため、報告者は他院検索を開始した。しかし病院搬送時には、患者の症状・身体所見は改善していた。搬送先の病院で経過観察入院となった。2023/01/06(ワクチン接種翌日)、症状再燃なく退院となった。今後は近隣医療機関において予防接種を行う予定となった。</p> <p>報告者の重篤性評価は非重篤とされた(報告の通り)。事象と3ワクチンとの因果関係は最初、評価不能とされた:報告者は、事象に関連した他要因および/または他の疾患等の可能性は不明ながらも否定できないと判断した。</p> <p>10Jul2023の報告時点、報告者は、本症例は関連なしと判断した。報告者は、「アナフィラキシー」は沈降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)とは関連がないと判断した。</p> <p>報告者コメント:ワクチン接種前後で口腔内分泌物や嘔吐による誤嚥の様子なく、アナフィラキシーが疑われた。事象発現直後に血圧測定ができていなかったが、その後の良好な臨床経過から、(アナフィラキシー)ショック状態には至っていなかったと判断した。</p> <p>修正:本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出される:「少量嘔吐」のMedDRAコードを「乳児嘔吐」へ更新した。</p> <p>追加情報(29Mar2023):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(10Jul2023):これは連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。 更新情報は以下の通り:報告者情報、反応データ(事象「アナフィラキシー」を「アナフィラキシー」から更新した)、因果関係(関連なしへ更新)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	2023/1/5 接種当日  2023/1/6 接種後1日	アナフィラキシー反応 乳児嘔吐	回復 不明	4	γ	入手できる情報からは、アナフィラキシーか、そうでないかの評価は困難である。

報告対象期間前	再評価	5	ロタリックス	2ヶ月	なし	<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:2ヶ月、性別不明</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)</p> <p>併用製品:沈降B型肝炎ワクチン(HEPATITIS B VACCINE)、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)およびプレベナー13(PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)</p> <p>2023年05月31日 他のワクチン(注射)を全て終了後様子を見てから経口摂取。 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(1回目)投与開始。 アナフィラキシー様反応(重篤性:企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、顔面蒼白(重篤性:非重篤)を発現。 顔面蒼白になった。 接種からアナフィラキシー様症状までの時間:接種後5~10分程度 接種から顔面蒼白までの時間:接種後5~10分</p> <p>年月日不明 アナフィラキシー様反応の転帰は回復、顔面蒼白の転帰は報告なし。</p>		アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	入手できる情報は十分でないが、顔面蒼白のみが症状でありアナフィラキシーの可能性は高いと考える。
報告対象期間前	判明	6	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA058A)ミールビック(MR356)	5歳・女性	食物アレルギー 乳アレルギー 家族性危険因子	<p>5歳9か月女児</p> <p>2023年6月9日 15:30(接種当日) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(第2期2回目)、ミールビック(第2期2回目)接種。</p> <p>同日 15:40(接種10分後) 咳、鼻水、顔面発赤、眼球充血が出現した。</p> <p>同日 16:10(接種40分後) 胸部に発赤が広がり、病院を受診した。 受診時、全身の仄かな発赤と顔脈があり、ボスミン筋注とフェキソフェナジンを投与し、入院とした。</p> <p>2023年6月10日(接種1日後) 症状ないため退院となった。 両腕の軽度の発赤と顔脈があり、特に右腕(MR接種側)に疼痛があった。 アナフィラキシーの転帰:回復</p>		アナフィラキシー反応	回復	2	α	皮膚症状及びその他の症状の経過から、アナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間前	再評価	7	シルガード	20歳・女性	なし	<p>医師より、20歳女性患者の情報を入手。</p> <p>予防のため、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(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2023/06/16に筋肉内に接種した(接種量、ロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/06/16、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(酵母由来)を接種(前述)。夜になって異常があらわれたため近くに病院に緊急搬送し、ステロイド点滴を受けた(アナフィラキシーが発現)。発症状況は突然の発症。 2023/06(日付不明)、患者は入院。 2023/06/17、皮膚のかゆみが体全体に出たため、皮膚科を受診。 2023/06/19、接種施設であるクリニックへ電話でアナフィラキシーの報告をした。 2023/06/20、医師から患者に電話し、容態の確認を行った。アナフィラキシーは回復。</p>	2023/6/16 接種当日  2023/6/17 接種後1日 2023/6/19 接種後3日 2023/6/20 接種後4日	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状の詳細に関する情報が乏しく、アナフィラキシーか、そうでないかの評価は困難である。
報告対象期間前	再評価	8	ミールビック(MR357)ジェービックV(JR534)	5歳・女性	喘息 食物アレルギー 乳アレルギー	<p>2023/06/14 15:30 接種前の体温36.5℃。A医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン2期、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加を同時接種。</p> <p>16:25 帰宅途中、蕁麻疹及び喘鳴が同時に発現。 A医院に帰院時、体幹、四肢、頸部に蕁麻疹、喘鳴を認めた。血圧82/58mmHg、SpO2 87%、心拍数120回/分。 アドレナリン0.15mLを筋注投与。酸素を投与しつつ、サルブタモール硫酸塩0.3mLを吸入。B医院へ救急搬送。入院。 2023/06/15 軽快し、退院。</p> <p>【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。 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 ・循環器系症状 測定された血圧低下(82/58mmHg) 顔脈(120回/分) ・呼吸器系症状 両側性の喘鳴(気管支痙攣)</p>	2023/6/14 接種当日  2023/6/15 接種後1日	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高いと考える。
報告対象期間内		9	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G943)乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y306)	5歳・女性	蕁麻疹 薬疹 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:rv2310000520)であり、その後、同医師により報告された。</p> <p>2023/07/31 14:30、予防接種。左の上腕におたふくワクチン(2回目)、右の上腕にMRワクチン(第II期、2回目)それぞれ0.5mL皮下注、任意接種。14:35、ワクチン接種後数分後に、顔面紅潮、顔面硬直、不穏状態、呼吸困難を訴え、聴診上、肺野に喘鳴が聞こえた。接種部位(左側)が赤く腫脹していた。14:45、別室に移動しメプテン0.3mL+インターール1.0mL吸入開始。アナフィラキシー反応と判断した。血圧 99/84、酸素飽和度 99%と低下はなかった。チアノーゼ認められなかった。ボスミン0.1mL+生食0.9mLを右大腿部に筋注。中等度の呼吸困難、不穏状態は続いていた。14:50、呼吸状態の悪化は認められなかったが、全身状態観察のため、救急車の出動を要請。意識レベル:正常(0ケタ)。救急車の中でも著変はなく、近隣の他院へ入院。 2023/08/01 回復し他院を退院。</p>	2023/7/31 接種当日  2023/8/1 接種後1日	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	
報告対象期間内		10	シルガード	18歳・女性	なし	<p>医師より、18歳女性患者の情報を入手。 患者には原疾患/合併症、既往歴がなかった。</p> <p>予防のため、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(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2023/08/07に1回目筋肉内接種した(接種量およびロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/08/07、10:20、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(酵母由来)1回目接種した(前述)。 10:23、気分不良、顔面蒼白、立位不可(自身だけでは歩けず・本能的には少し覚えていない部分もあった)。「アナフィラキシー;血圧低下」が発現)、自動血圧計測定不可であった。 10:26、血圧80/40測定可能であった。患者の血圧低下、顔も真っ青になった。10:29、アドレナリン(ボスミン)0.3mgを右大腿筋肉内に注射投与、血圧96/57、心拍59、10:31、血圧91/53、10:36、血圧107/58、11:02、血圧112/64、11:25、座位で異常なかった。11:40、歩行可能、顔色改善のため「アナフィラキシー;血圧低下」は軽快)帰宅した。経過中は意識あった。 2023/08、患者母と相談し、2回目接種はしないと決定(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(酵母由来)を中止)。</p>	2023/8/7 接種当日	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	症状経過から、アナフィラキシーよりも血管迷走神経反応の可能性が高いと考える。

報告対象期間内	11	プレベナー13(GG1281) アクトヒブ(VID18) ヘプタックス(W029329) テトラビック(4K45C)	2ヶ月・男性	出生体重正常	<p>これは規制当局、および連絡可能な報告者(医師)より入手した自発報告である。規制当局番号:v231000567(PMDA)。</p> <p>生後2か月の男児患者は、2023/07/31 14:45(生後2か月時)、免疫のため右腕に沈降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)(ロット番号:GG1281、有効期限:2025/01/31)の1回目、単回、皮下;2023/07/31 14:45、免疫のため左腕に乾燥ヘモフィルス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:VID18)の1回目、単回;2023/07/31 14:45、免疫のため右大腿に組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタックスII)(ロット番号:W029329)の1回目、単回;2023/07/31 14:45、免疫のため左大腿に沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(テトラビック)(ロット番号:4K45C)の1回目、単回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴:「出生体重 2,988g」(継続中不明)。 併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された:アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)(発現 2023/07/31 14:50)、転帰「回復」(2023/08/01)、「アナフィラキシー」と記述された。 患者はアナフィラキシー反応のため入院した(開始日:2023/07/31、退院日:2023/08/01、入院期間):2日)。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された: 2023/07/31 14:50、ワクチン接種の5分後、患者は上半身蒼白、および下肢に数ミリ多数の紫斑を呈した。活力喪失があったが、意識消失、痙攣、末梢冷感、呼吸音の異常や心音の異常は見られなかった。 血圧はエラーのため測定できなかった。酸素飽和度(SpO2)は100%、心拍数(HR)は150-160/分であった。 アナフィラキシーが疑われたため、右大腿筋肉内にボスミン0.01mg/kgが投与された。HRは一時的に190/分まで上昇した。患者の顔色は徐々に回復した。他院に連絡後、救急車で搬送された。救急車内で、血圧(BP)100 mmHg程度、SpO2 100%、HR 130程度で、顔色良好、下肢の紫斑は残存していた。患者は、精査および経過観察目的に他院に入院した。 報告者は、他に考えられる原因がなかったため、事象はワクチンに関連していると考えた。 アナフィラキシー(ブライント分類)の分類評価より、「突然発症」および「徴候及び症状の急速な進行」は、症例定義(診断基準レベル)のチェックにおいて、全てのレベルで確実に診断されているべき事項;診断の必須条件とされる基準の該当項目であった。 報告医師のコメント:突然発症かつ急激に進行する皮膚症状(上半身蒼白、下肢に紫斑多数)および中枢神経症状(活気不良)を認めたため、アナフィラキシーの可能性が否定できないと考えた。ボスミンを筋注投与したが、ブライント分類の調査項目にあてはまる症状はなかった。</p> <p>追加情報(2023/09/12):これは、連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。更新情報は以下の通り:被疑製品データ(投与経路)、臨床検査値(2023/07/31の別の心拍数、血圧、心拍数、救急車内での酸素飽和度)、事象記述詳細(追加の臨床経過)、受けた治療(ボスミン(前報ではアドレナリンと報告された))、因果関係。</p>	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	入手できる臨床経過などの情報からは、アナフィラキシーの可能性は高くないと考える。	
報告対象期間前	12	エンセバック(E097A)	4歳・男性	なし	<p>2022/04/25* A診療所にて、エンセバック皮下注用(ロット番号E097A)接種。 接種後30分後に全身に蕁麻疹が発生。アナフィラキシーが発現。 経過観察もぐったりしてきたため約2時間後に緊急入院(B病院)。 入院後、経過観察で経時的に回復がみられ、当日完全に回復し退院。 アナフィラキシー症状発現から回復まで特段の投薬は無し。 アナフィラキシーは回復。 2023/08 今後の方針として、引き続き日本脳炎ワクチンの接種は重要であるため、入院での接種や接種量を調整して、予防接種を行う予定。</p>	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	報告されている症状は蕁麻疹のみであり、アナフィラキシーとは判断できない。ただし、接種30分後に症状が発現しており、ワクチンによる急性アレルギー反応の可能性は否定できない。	
報告対象期間内	13	ジェービックV	6歳	乳アレルギー	<p>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種。 接種後、アナフィラキシーが発現し、緊急搬送。</p>	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	症状の詳細や時間的経過に関する情報がきわめて乏しく、アナフィラキシーか、そうでないかの評価は困難である。	
報告対象期間内	14	ビームゲン(Y130L) ラビジュール(ARBA711A)	27歳・女性	コリン性蕁麻疹	<p>2023/05/16 1回目狂犬病ワクチン(他社品)接種。特に副反応なし。 2023/05/23* 2回目狂犬病ワクチン(他社品)接種。数時間後、下着で締め付けている部分が赤く痒みがあったがすぐに治まったので様子を見た(申告はなし)。 2023/06/06* 接種前体温:36.8℃、予診票での留意点:あり(アルコール綿で皮膚が赤くなる、高校受験の際ストレスで蕁麻疹(自己判断でアレグラ内服)、新型コロナワクチンで発熱、悪心、) 13:30 当院にて、4回目ビームゲン注(ロット番号Y130L)、3回目狂犬病ワクチン(他社品)同時接種。 13:40 喉頭部のしびれる感じと口唇がひりひりする感じがあると訴える。唇を中心に顔面紅潮軽度あり、接種医診察。顔面紅潮以外の症状はなくVSも異常なし。ベッドで様子を見る。 14:00頃 全身に蕁麻疹出現。 14:12 接種医より強力ネオミノファーゲン20mLV。 14:20 医師指示にてセレスタミン1錠内服。蕁麻疹以外の症状はなし。薬剤投与後、蕁麻疹の軽減はなかったが、悪化もなかった。医師は蕁麻疹と判断。このまま居室に戻っても良いと話す。 14:30 接種医帰院。念のため診療室のベッドで様子を見ていた。 14:50頃 喉の違和感とぎゅつと詰まる感じを訴え、全身の蕁麻疹も継続していたため、救急車を要請。搬送先(A病院)では「アナフィラキシー」の診断を受け、輸液と共に抗アレルギー剤とステロイドが投与された。A病院救急外来で治療中(約2時間)、症状が強くなり嘔声も出てきていたとNsに聞いた。再燃する可能性もあるため、一晚HCUに入院となった。 接種後よりA病院での処置中もVS異常なく、呼吸苦もなくSpo2:98%以上で意識は明瞭だった。 2023/06/07 8:00 夜間のアナフィラキシーの再燃なく、今朝の診察の結果、退院可となった。プレドニン5mg2T/日×3日分、オロパタジン塩酸塩OD錠5mg2T/日×3日分、レバミピド錠100mg3T/日×3日分、ファモチジンD錠10mg3T/日×3日分処方され、内服薬は飲みきりで、その後の再診などの指示はなし。A病院より狂犬病ワクチンアナフィラキシーカードが本人に渡された。 10:00 退院され、帰所。全身状態良好。2限より語学授業参加。 アナフィラキシーは回復。</p>	2023/6/6 接種当日	アナフィラキシー反応	回復	2	α	皮膚粘膜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と考える。
報告対象期間内	15	シルガード(W039880)	16歳・女性	なし	<p>医師より、16歳女性患者の情報を入手。 2023/09/15、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000662)経由で本症例に関する追加情報を入手した。 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氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 家族歴に特記するものはなかった。</p> <p>子宮頸がん予防のため、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(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)0.5mLを2023/09/02に筋肉内初回接種した(ロット番号:W039880)。 その他の併用薬はなかった。</p> <p>2023/09/02 10:40、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(酵母由来)を接種(前述)。接種前の体温は36度2分。10:50、初回接種後、椅子に座って経過観察していたところ10分後ほど患者は気分不良を訴え横になった。顔面蒼白し失神もみられた(アナフィラキシー、失神が発現)。呼びかけには反応があった。血圧低下(60以下)、徐脈(30/min)でホスホマイシンナトリウム(ホスミン)0.3mg注射、血管確保後救急でA病院に搬送した。その後、病院から血管迷走神経反射との連絡が来た。アナフィラキシー、失神は回復。</p> <p>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(酵母由来)のロット番号[W039880]は自社管理品であることが確認された。</p>	2023/6/7 接種後1日	アナフィラキシーショック 失神	回復 回復	4	γ	症状経過から、アナフィラキシーよりも血管迷走神経反応の可能性が高いと考える。

報告対象期間内		16	ヘプタバックス(W029329) アクトヒブ(V1D71) プレベナー13(GG1281) テトラビック(4K46C)	2ヶ月・女性	なし	<p>2023/09/20、医師より医薬品医療機器総合機構(V231000671)経由で情報を入手した。</p> <p>医師より2月女児患者の情報を入手。 接種前の体温:37度4分 出生体重:2854g 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氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):なし</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)(ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.25ML)を2023/09/14より初回接種した。(ロット番号:W029329、接種量は報告されていない。)</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(セービン株)混合ワクチン(テトラビック)(ロット番号:4K46C、投与量は報告されていない)、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:V1D71、投与量は報告されていない)、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)(ロット番号:GG1281、投与量は報告されていない)を初回同時接種した。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/09/14 14:40、かかりつけ医にて組換え沈降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(セービン株)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)を接種した(前述)。接種後まもなく膨疹と顔面蒼白、末梢循環不全を認め、当院救急搬送となった(アナフィラキシーが発現)。アナフィラキシーとしてアドレナリン(アドレナリン)筋注及び二相性反応予防にステロイド投与したところ改善得られた。2023/09/15、翌日まで入院観察し退院となった(アナフィラキシーは軽快)。次回予防接種は入院にてブリックテスト後施行予定としている。</p> <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[W029329]は自社管理品であることが確認された。</p>		アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	症状の詳細と時間的経過に関する情報が十分ではなく、アナフィラキシーか、そうでないかの評価は困難である。
報告対象期間内		17	トリビック(3E24A)	25歳・女性	アレルギー:アセトアミノフェン、そば、青魚	<p>【接種日】令和5年7月6日 午後3時10分 【発生日時】令和5年7月6日 午後3時15分</p> <p>【概要】 15時10分:三種混合の予防接種→すぐに痒み、呼吸困難症状あり。 15時15分:携帯していたエビペン使用し救急受診。 トリアージ施行時:嘔気あり 咽頭部、体の痒みあり 嘔声あり 呼吸苦なし バイタル(エビペン使用后) 呼吸数 20回/min、血圧 右 108/65mmHg、脈拍 86回/min、SpO2(r/a) 100%、体温36.4℃ 診察時:嘔声なし 呼吸困難消失 嘔気軽度、眼瞼結膜充血あり、頭部に発赤あり、膨疹なし、頭部以外に明らかな膨疹・発赤なし。搬送時には、呼吸困難消失しており、頭部の皮疹も軽度、嘔気も改善していた。喉の違和感のみ残存しており、喘息の既往、複数のアレルギー既往あり、リンデロン注2mg投与。エビペン携帯されており、家族とも同居されていること、アレルギーもワクチンで明確であることから、状態安定後帰宅。</p> <p>【転帰日】令和5年7月6日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重い</p>		アナフィラキシー	回復	4	γ	入手できる情報からは、アナフィラキシーか、そうでないかの評価は困難である。
報告対象期間内		18	アクトヒブ(V1D96) プレベナー13(GG1281) クアトロバックス(A071A) ヘプタバックス(W033507) ロタリックス(RT027)	2ヶ月・男性	なし	<p>【接種日】令和5年9月27日 午後2時35分 【出生体重】3504g 【接種前の体温】37度0分 【発生日時】令和5年9月27日 午後2時40分</p> <p>【概要】 9月27日14時35分にHib、肺炎球菌、四種混合、B型肝炎ワクチンを接種した後、部屋を移動してロタウイルスワクチンを飲ませようとしていたところ、14時40分に下肢に発疹が出現、表情がほっとしてきて、全身の皮膚が蒼白になり、四肢が冷たくなってきて、閉眼しかけて、一瞬顔に赤みが差し、目を開いて表情もよくなりかけたがすぐにまた全身蒼白になったため、14時42分にボスミン0.05mlを左大腿外側に筋肉注射を行った。その時点でSpO2100%、脈拍138/分、呼吸数40/分。注射後全身の皮膚に赤みが差し血行は改善し、表情も戻り、四肢の動きも出てきた。その後救急車でA病院へ搬送して、小児科へ引き継いだ。</p> <p>【転帰日】令和5年9月28日 【家族歴】母がインフルエンザワクチンで具合が悪くなったことがある。母方の祖母がコロナワクチンでアナフィラキシーを起こした。 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重い</p>	2023/9/27 接種当日  2023/9/28 接種後1日	アナフィラキシー	軽快	4	γ	入手できる情報からは、アナフィラキシーか、そうでないかの評価は困難である。

## 別紙

本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。

患者：2ヶ月、女性  
出生体重：2988 グラム

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 RT023/有効期限 2023 年 09 月 30 日、使用理由：予防)、  
ビームゲン（HEPATITIS B VACCINE)(バッチ番号 Y128M/有効期限 2023 年 10 月 31 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))(バッチ番号 U1E03/有効期限 2023 年 09 月 02 日、使用理由：予防)、  
プレベナー13 (PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)(バッチ番号 FE0550/有効期限 2023 年 12 月 31 日、使用理由：予防)

2022 年 09 月 12 日

接種前の体温：37 度 1 分

予防接種での留意点(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

14:05、ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(1 回目)投与開始、ビームゲン(皮下)0.5 ml(1 回目)投与開始、アクトヒブ(皮下)0.25 ml(1 回目)投与開始、プレベナー13(皮下)0.5 ml(1 回目)投与開始。

14：25、ロタリックス内用液投与開始 20 分後、アナフィラキシー(重篤性：企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、顔色不良(重篤性：非重篤)を発現、活力低下(重篤性：非重篤)を発現、発疹(重篤性：非重篤)を発現。

ワクチン投与後 20 分 顔色不良、足の発疹あり、その後ぐったり、口唇の蒼白あり。皮疹。  
SpO2 100、HR120 から 140 台へ

5 分後回復あり。

アナフィラキシーの転帰は回復、顔色不良の転帰は回復、活力低下の転帰は回復、発疹の転帰は回復。

経過にて回復。

2 時間経過をみて帰宅。

年月日不明

血管浮腫(重篤性：企業重篤)を発現、意識低下(重篤性：企業重篤)を発現、頻脈(重篤性：非重篤)を発現、末梢循環不良(重篤性：非重篤)を発現。

意識レベル低下 (JCS：3 桁)。

末梢性循環の減少。

年月日不明

血管浮腫の転帰は報告なし、意識低下の転帰は報告なし、頻脈の転帰は報告なし、;末梢循環不良の転帰は報告なし。

診断に関連する検査及び処置の結果

検査年月日不明

脈拍：中枢血管（大腿動脈、頸動脈等）の脈拍微弱

#### 【過敏症/アナフィラキシー】

##### 1. 有害事象

発症は突然だったか：はい

-はいの場合、被疑薬投与～発症までの時間：20 分

徴候及び症状は急速な進行だったか：はい

-はいの場合、発症～最終転帰までの時間：30 分

器官系症状について

Major 基準：

#### 【皮膚症状 / 粘膜症状】

局所血管浮腫（遺伝性のものを除く）

#### 【循環器系症状】

非代償性ショックの臨床的な診断（以下の症状 3 つ以上を呈する）

-頻脈

-中枢血管（大腿動脈、頸動脈等）の脈拍微弱

-意識レベル低下 (JCS：3 桁)

Minor 基準：

#### 【循環器系症状】

末梢性循環の減少（頻脈を含む症状 2 つ以上を呈する）

-頻脈

-意識レベル低下 (JCS：3 桁)

その他アレルギーに関連する症状で発現が見られた項目：

皮疹

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無：無

3. 診断検査の有無：無

4. 症例転帰

患者は完全に回復したか：はい

5. 薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細について

直近の投与日時及び投与量（全ての薬剤）：令和4年09月12日

事象発現日時：09月12日、注射20分後、顔色不良、下腿部に発疹あり

事象持続時間・経過：5分間持続。SpO<sub>2</sub> 100。HR120 から 140 台

最終転帰までの経過：橈骨動脈の拍動改善。顔色の回復。

治療：無