

第 53 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 2 年度第 13 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 1 - 4
2021(令和 3)年 3 月 12 日	

新型コロナワクチン接種後の アナフィラキシーとして報告された事例の概要

1. 報告状況

○令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 3 月 11 日までに、副反応疑い報告において、アナフィラキシーとして報告された事例が 37 件あった。

○各事例の詳細は、別紙 1 のとおり。

2. 専門家の評価

○3 月 9 日までに報告された 17 事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙 2）。

○評価結果の概要は、以下のとおり。

【ブライトン分類レベル】	件数
1	2 件
2	4 件
3	1 件
4	9 件
5	1 件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

3. 事例の公表状況

○各事例について、副反応疑い報告がなされた時点で公表（参考資料 3、4）。

【別紙1】アナフィラキシーとして報告された事例一覧（令和3年2月17日から3月11日報告分）

（事例1）

（1）患者背景

36歳の女性

（2）接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

（3）予診票での留意点

有（基礎疾患：難治性喘息（IgE 2019年 5800IU/mL、2020年1月 2654IU/mL）、アトピー性皮膚炎（0歳～）、甲状腺機能低下症（20歳～）、偽性副甲状腺機能低下症（20歳～）、卵巣嚢腫（29歳） 内服：シムビコートタービュヘイラー60 吸入1日2回1回4吸入、レルベア200 エリプタ30 吸入1日1回1吸入、ホクナリンテープ2mg、オノン（112.5mg）2 カプセル、テオフィリン徐放錠 200mg、サルタノールインヘラー100 μ g 発作時1吸入、チラーヂン、アルファロール）

（4）症状の概要

接種日：令和3年3月5日午後0時10分

発生日時：令和3年3月5日午後0時10分

概要：3月5日午後0時10分にワクチン接種。接種後待機中、呼吸困難を自覚。咳嗽が徐々に増悪し、体中の掻痒感を自覚。午後0時15分頃、SpO₂が85-88%まで低下。酸素負荷、その後ネオフィリン注125mg、リンデロン注2mg点滴を開始。午後0時30分RICUに緊急入院、眼瞼浮腫、喘鳴、SpO₂100%（酸素4L）、血圧収縮期150mmHg程度、脈拍70-80/分、体幹に丘疹。午後1時5分アドレナリン0.3mL皮下注。その後、喘鳴は徐々に改善。午後4時19分酸素負荷終了。3月6日午前、一般病棟に転出。午後4時頃から吸気困難を自覚、サルブタモール吸入も効果なし。喘鳴は徐々に増強。午後6時頃、リンデロン1.0mg投与効果なし、SpO₂は98-100%、心拍70-80/分であった。オキシマスク2L投与併用。意識障害はなかったが、発語は困難であった。午後7時30分にリンデ

ロン 3mg 投与したところ、徐々に呼吸状態は改善。午後 9 時頃には会話が可能な程度まで回復した。3 月 7 日朝時点、意識清明、会話可能、喘鳴なし、SpO₂ 低下なし、リンデロン投与継続し、経過観察したところ再燃なし、3 月 9 日自宅退院とした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：難治性喘息を基礎疾患に持つ女性に、コミナティ接種を契機にアナフィラキシーが出現した。いったん軽快したものの、次日には喘息発作、遅発性アナフィラキシー様反応と鑑別が困難な病状が出現し、5 日間の入院を要した。コミナティ接種では、喘息やアレルギー素因に対し注意が必要と考えられ、問診での入念な確認も重要である。

他要因の可能性の有無：有（難治性喘息）

(6) 症状の転帰

軽快（令和 3 年 3 月 9 日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：1

○因果関係評価：α

○委員コメント：呼吸器、皮膚に Major な症状が接種直後から出現しているため、ブライトン分類レベル 1 に相当すると判断。

(事例 2)

(1) 患者背景

24 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

不明

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月5日午後2時25分

発生日時：令和3年3月5日午後2時50分

概要：午後2時25分にワクチン接種。会場で15分待機した後に仕事に戻ったが、午後2時50分頃に上半身にじんま疹が発生した。心窩部痛、咳嗽、37.6℃の発熱も出現し、徐々に血圧低下、息苦しさも出現したためボスミン0.3 mL筋注し症状は軽快した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：1

○因果関係： α

○委員コメント：上半身の蕁麻疹 (Major 皮膚症状)、血圧低下 (Major 循環器症状) が接種直後から出現しているのでブライトン分類レベル1に相当すると思われる。ただし、第2報の時点で詳細な血圧 (実測値) の記載がないので、後に御報告願いたい。

(事例3)

(1) 患者背景

33歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（カニ、ネコ、殺虫剤によるアナフィラキシーの既往有り）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月7日午後1時15分

発生日時：令和3年3月7日午後1時20分

概要：接種後5分程で連続性咳嗽、呼気性喘鳴、咽頭違和感が出現した。救急室に移動し、酸素投与、気管支拡張薬の吸入、アドレナリン筋注、ステロイド静注を施行した。入室時は血圧98/70 mmHgで、以後も低下は認めなかった。アドレナリン筋注を計2回行い、呼吸器症状、粘膜症状の改善を認めた。コミナティによるアナフィラキシーと診断し、経過観察の目的で入院とした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：18歳時に化粧品を塗付した部位に強い発赤・湿疹の出現があったことが、入院後の追加の問診で判明した。PEGへの感作が疑われる。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

報告によれば治療後に改善（3月7日）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係：γ

○委員コメント：呼吸困難の具体的症状、血圧などに関する詳細な情報が第2報の時点で記載がない。

(事例4)

(1) 患者背景

29歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後2時15分

発生日時：令和3年3月8日午後2時35分～40分頃

概要：上記時間帯より、接種部位側の肘（屈側）周辺、右肘に膨疹あり。その後体幹（腹側）に同様の発疹出現。眼がちかちかし、頭痛あり。午後3時20分頃より呼吸苦はないものの咳嗽が出現。皮膚症状、呼吸器症状でアナフィラキシーと判断。入院後3月8日午後8時0分頃より消化器症状＋眼症状＋咳嗽＋皮疹の悪化あり。ボスミン0.3mg筋注し、すみやかに改善。経過よりアナフィラキシーと考えた。その後3月9日に退院。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：アナフィラキシーと診断。薬剤の因果関係は評価困難と考える。

他要因の可能性の有無：有（慢性じんましんの既往有り）

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月9日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：2

○因果関係：α

○委員コメント：Major な皮膚症状と Minor な呼吸器症状から、ブライトン分類レベル 2 と判断する。症例概要（第 3 報）に「消化器症状（ブライトン分類では Minor 基準の一つ）」との記載されているが、具体的な症状の記載はない。

(事例 5)

(1) 患者背景

52 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（気管支喘息 オゼックスで膨隆疹、浮腫あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和 3 年 3 月 8 日午後 2 時 57 分

発生日時：令和 3 年 3 月 8 日午後 3 時 2 分

概要：接種後、5 分経過時にのどが詰まったような感じがあり。乾性咳嗽や両手の痺れた感じ、頻脈、脱力感を認めた。血圧：169/94、脈拍 109、SpO₂ 低下なし 98%。13 分経過時、SpO₂：96%。血圧：116/73 と血圧低下あり。両手の脱力症状や咳、咽頭違和感、軽度の息苦しさは持続していた。ワクチン接種後、急速な咽頭違和感および咳などの呼吸器症状、血圧低下が見られた。即時型のアレルギー症状であり、アナフィラキシー、グレード 2 と診断した。喘息の既往があるためリンデロン点滴施行した。2 時間後に症状回復し、帰宅した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月8日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：3

○因果関係： α

○委員コメント：呼吸器症状、循環器症状共に Minor 基準に相当することから、ブライトン分類レベル3と思われる。

(事例6)

(1) 患者背景

55歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（インフルエンザHAワクチンでじんま疹あり。化粧品や湿布薬でアレルギーあり、日光過敏症も指摘されている。）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後3時50分

発生日時：令和3年3月8日午後4時10分

概要：ワクチン接種後23分で熱感、冷や汗、気分不良（嘔気）あり。嘔吐無し、じんま疹無し。血圧：125/74、体温36.6℃、脈拍82。症状出現後、20分安静臥床のみで症状軽快。血圧：137/74、脈拍73。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月8日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係： γ

○委員コメント：なし

(事例7)

(1) 患者背景

43歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後2時30分

発生日時：令和3年3月8日午後2時45分

概要：のどの違和感と、咳が出現し、その後呼吸困難感も出現。SpO₂、血圧は問題ないものの、末梢が冷たくアナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.3mL筋注2回と抗ヒスタミン薬とステロイドを投与した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：現時点で呼吸器症状はほぼ治まっている。バイタルも問題なし。令和3年3月9日完全に回復し退院。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月8日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係： γ

○委員コメント：なし

(事例8)

(1) 患者背景

37歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（オパルモン、サバでアレルギーあり。小児期のみ喘息、アレルギー性鼻炎。HCVの予防接種で発熱、嘔吐等あり。小児期けいれんあり。）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午前10時0分

発生日時：令和3年3月8日午前10時21分

概要：ワクチン接種後22分の経過で突然の咳嗽発作と同時に咽頭痛および嚥下時痛、急激なアナフィラキシー様症状が発現し、エピペンを使用した。使用

後直ちに咳嗽快方、咽頭痛および嚙下時痛、著明に軽快したが、念のため、救命救急センター管理とし、経過観察とした。午後1時20分複数の医師の確認の後、自覚症状および他覚所見の消失を認め、帰宅とした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月8日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係： γ

○委員コメント：なし

(事例9)

(1) 患者背景

25歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（喘息、レルベア200吸入、イソソルビド内用薬で嘔気、下痢 アルコール綿で発赤）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後3時40分

発生日時：令和3年3月8日午後3時50分

概要：ワクチン接種後5分以上経過したところで喉頭違和感、呼吸苦が出現。口周囲の掻痒感も自覚。ボスミン0.5 mgを筋注。循環は保たれていたがソルラクト1000 mL急速補液。皮膚症状にはポララミン1A静注した。3月9日退院後38°Cの発熱、倦怠感あり。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（令和3年3月9日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係： γ

○委員コメント：呼吸困難の具体的な症状の記載が第2報の時点でない。

(事例10)

(1) 患者背景

54歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（薬剤アレルギー、造影剤アレルギーあり。基礎疾患なし。）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後3時15分

発生日時：令和3年3月8日午後3時30分

概要：接種後15分の時点で、目のかゆみ、鼻汁、大腿部の搔痒感と手足のしびれ出現。投薬後症状は改善した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：特になし。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月8日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係： γ

○委員コメント：各症状ともアナフィラキシーと判断できる明確なものではない

(事例11)

(1) 患者背景

33歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後3時5分

発生日時：令和3年3月8日午後3時10分

概要：午後3時5分にワクチン接種を行ったところ、午後3時10分から咽頭違和感、体幹と両側上肢の膨疹、咳、呼吸困難が出現した。アナフィラキシーと診断し、午後3時15分にアドレナリン0.3mg筋注したところ、徐々に症状改善し、午後4時30分には症状は消失した。午後6時0分に咽頭部違和感が再燃したため入院となった。アレルギー歴：ネコ。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：ワクチンによる副反応と考えられる。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月9日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：2

○因果関係： α

○委員コメント：なし

（事例12）

(1) 患者背景

27歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（卵アレルギーあり。インフルエンザワクチンで発熱・倦怠感の出現歴あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後3時15分

発生日時：令和3年3月8日午後4時15分

概要：接種後30分から、倦怠感、呼吸困難が出現した。接種後1時間で、顔面浮腫・紅斑が出現し、呼吸困難も増悪傾向であったことから、アナフィラキシーと診断した。ボスミン筋注し症状すみやかに軽快した。経過観察目的に1泊入院した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（令和3年3月9日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：2

○因果関係： α

○委員コメント：なし

(事例13)

(1) 患者背景

53歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（既往歴：高血圧、高脂血症）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後2時15分

発生日時：令和3年3月8日午後2時30分

概要：前胸部の発赤・発疹、呼吸困難。上気道狭窄音あり。アドレナリン筋注により症状改善。H1、H2 ブロッカーおよびステロイド点滴静注し経過観察施行。症状は改善し帰宅とした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：不明

(6) 症状の転帰

回復（令和3年3月8日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係： γ

○委員コメント：各症状ともアナフィラキシーと判断できる明確なものではない

(事例 14)

(1) 患者背景

23歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（薬剤でじんま疹既往あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後3時15分

発生日時：令和3年3月8日午後3時25分

概要：(両上肢、掻痒感、頸部発赤) 午後3時15分にワクチン接種を受け、10分後に左上肢に強い掻痒出現。両肘部屈側、頸部に発赤を認め、午後3時55分下痢便を認めた。血圧など含めたバイタルサインは安定し、呼吸苦、喘鳴も認めなかった。ワクチン接種後、皮膚、消化器と2系統の症状が出現したため診断基準に基づいてアナフィラキシーと診断した。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快 (令和3年3月8日時点)

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：5

○因果関係： α

○委員コメント：皮膚症状をやや拡大解釈気味のMajorと判断しても、他にはMinorな消化器症状のみで、循環器・呼吸器症状は出現していない。ブライトン分類レベル5と判断します。

(事例 15)

(1) 患者背景

38歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有 (アレルギー歴: 白米、ネギ、鯛焼き、歯科の麻酔でアナフィラキシー。既往歴: シェーグレン症候群。服用薬: テグレトール、タリオン、プリンペラン、タリージェ、トラムセット、ロキソニン、キプレス、オノン、アタラックスP、レルベア)

(4) 症状の概要

接種日: 令和3年3月8日午後2時20分

発生日時: 令和3年3月8日午後3時35分

概要: ワクチン接種後、気分不快・嘔気が出現しストレッチャーにて救急外来に移動。両側大腿前面および内側に発赤を認めた。呼吸苦はなく、胸部聴診上は、喘鳴は認めなかった。消化器症状及び皮膚発赤からアナフィラキシーを判断し、ボスミン0.3mg 筋注施行。ハイドロコルチゾン200mg、ガスター20mg を静脈内投与した。経過観察し、症状改善し、帰宅とした。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

関連あり

報告者意見: 記載無し

他要因の可能性の有無: 不明

(6) 症状の転帰

回復 (令和3年3月8日時点)

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル: 4

○因果関係: γ

○委員コメント: なし

(事例 16)

(1) 患者背景

48 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日：令和 3 年 3 月 8 日午後 1 時 30 分

発生日時：令和 3 年 3 月 8 日午後 4 時 15 分

概要：3 月 8 日午後 1 時 30 分にコミナティ筋注を接種し、直後より口の中の苦みを感じた。午後 2 時頃に腹部全体に腹痛が出現し、前胸部と上肢が発赤し搔痒感が出現した。上肢、前胸部の搔痒感は比較的速やかに改善したが、嘔気を伴う腹痛が 1 時間程度持続した。午後 4 時 15 分頃より乾性咳嗽が出現し、症状が持続するため受診し、アナフィラキシーと診断された。ルート確保の上、経過観察入院とし、ソルコーテフ 100 mg の点滴静注を行った。なお、午後 3 時 30 分頃に頭痛がありロキソニンを内服したが、ロキソニンは普段より内服しているとのことであった。また、SpO₂ 100% (室内気)、血圧 128/75mmHg と酸素化不良や血圧低下は認められていない。3 月 8 日アドレナリン 0.3mg を筋注した。3 月 9 日 14 時に軽快退院した。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

関連あり

報告者意見：コミナティによるアナフィラキシーと考えられる。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快 (3 月 9 日時点)

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：2

○因果関係： α

○委員コメント：なし

(事例 17)

(1) 患者背景

40 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（高血圧(テルミサルタン服用)）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後2時46分

発生日時：令和3年3月8日午後2時50分

概要：接種後約5分後に気分不快と頭部～前胸部に皮疹が出現。アナフィラキシーと診断した。ボスミン0.3 mg 皮下注を行い、入院とした。同様の病状は2時間程続き、軽快。その後3時間で再度症状が出現するも、経過観察にて軽快した。翌日も皮疹は持続した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月9日時点）

(7) 専門家の評価

○ブライトン分類レベル：4

○因果関係：γ

○委員コメント：なし

(事例 18)

(1) 患者背景

39歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（アトピー性皮膚炎（+）、アナフィラキシーの評価、シャンプーや化粧品でのじんま疹あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後2時30分

発生日時：令和3年3月9日午後4時0分

概要：ワクチン接種直後からフワフワした感じがあった。症状軽度であり経過観察をしていたが、接種1時間30分後頃から嘔気・気分不良を感じるようになった。呼吸困難、発疹等なし。血圧135/82 脈拍74 SP0₂=98%

1)皮膚・粘膜症状：鼻汁・鼻閉、流涙

2)持続する消化器症状：心窩部痛、嘔気（空嘔吐）

3)めまい（フワフワする）、軽度頭痛

全身性であり、グレード2のアナフィラキシーと診断する。ショックには至らず。ソル・メドロール静注用40mgを投与し、症状速やかに改善。H2 blocker（ファモチジン）フェキソフェナジン塩酸塩。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（3月9日時点）

(事例 19)

(1) 患者背景

53歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（気管支喘息（アスピリン喘息）、糖尿病、アトピー性皮膚炎、インフルエンザの予防接種にて発熱・発疹歴あり、そば・卵・エビ・かに・非ステロイド性抗炎症薬のアレルギーあり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後3時15分

発生日時：令和3年3月9日午後3時20分

概要：元々アレルギー疾患有と認識していたが、ワクチン接種は必要と考え接種した。15時15分ワクチン接種。15時20分頭のもやもや（頭重感）。15時26分吐気（+）、注射部位の疼痛を訴える。15時28分血圧158/111、脈84、酸素飽和度99%。15時30分ボララミン注5mg 1A+生理食塩水100ml全開。15時40分頃デキサート注射液6.6mg+生理食塩水100ml。その後吐気軽快。16時20分頭重感軽快となる。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月9日時点）

(事例 20)

(1) 患者背景

49歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（インフルエンザの予防接種にて蕁麻疹歴あり、アスピリン喘息、胃アニサキス症（コスパノン内服で皮疹）、化粧品（化粧水）でかぶれたことがある。）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後3時14分

発生日時：令和3年3月9日午後3時19分

概要：15時14分ワクチン接種。約5分後に頭のモアっとした感じあり。15時30分のどの乾きあり。15時35分咳、皮疹、のどの違和感、頭痛あり。脈93・血圧136/69、酸素飽和度99%。ルート確保ソル・メドロール静注用125mg+生理食塩水100ml全開開始。16時2分心拍数87・酸素飽和度100%血圧125/83。16時7分アドレナリン0.2mg筋注。アドレナリン投与後動悸あり心拍数101。16時10分心拍数94・酸素飽和度100%・呼吸16。16時16分心拍数90・酸素飽和度100%・血圧113/75・呼吸20。ソル・メドロール静注用125mg+生理食塩水100ml（45分かけて）。のどの違和感、咳は軽快。頭痛残存あり。16時22分のどの右奥に鈍痛あり。16時35分楽になったと話される。心拍数82・血圧103/62・酸素飽和度98%・呼吸12。17時30分臥位になると咳出現あり、息苦しい感じある。ラクテック注500+デキサート注射液6.6mgを12時間かけて点

滴。経過観察入院となった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月10日時点）

(事例 21)

(1) 患者背景

45歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（B型肝炎ワクチン、インフルエンザワクチンで急性アレルギー症状あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後4時50分

発生日時：令和3年3月9日午後5時5分

概要：3月9日午後4時50分コミナティ筋注を接種。午後5時5分から咽頭のかゆみと嘔気が出現。ポララミンとファモチジンを経注したが症状の改善はなく四肢の冷感も出現したため、アナフィラキシーと判断しアドレナリン0.3mgを経注。その後症状は改善。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月10日時点）

(事例 22)

(1) 患者背景

25歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1回目

(3) 予診票での留意点

有（食物アレルギーあり（メロン））

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後6時10分

発生日時：令和3年3月9日午後6時35分

概要：コミナティ筋注接種後、経過観察中に手足の熱感、咳、皮膚の発赤、掻痒感が出現し、ベッドへ案内し医師が診察した。嘔声が出現し、発声が困難になってきたため、アナフィラキシーと判断し、ボスミン 0.3mL 筋肉注射を実施し、静脈路確保後経過観察のため入院となる。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：ワクチン接種後のアナフィラキシー反応。1泊入院し経過をみるが症状の悪化なく、自宅となる。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（3月10日時点）

(事例 23)

(1) 患者背景

45歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1回目

(3) 予診票での留意点

有（喘息 Ba でアレルギー症状出現あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後3時20分

発生日時：令和3年3月9日午後3時40分

概要：接種後、嘔気出現、咳嗽あり、低血圧症状あり、アナフィラキシーと判断。アドレナリン0.3mgを2回筋注。血管確保DIV500ml実施。接種後1時間30分後くらいから悪寒出現、体温37.5℃まで上昇、カロナール内服、接種後3時間 院内で経過観察。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：不明

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月9日時点）

(事例 24)

(1) 患者背景

55歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1回目

(3) 予診票での留意点

有(小麦アレルギーあり、エピペン処方されている。アナフィラキシーの既往あり)

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月10日午後1時50分

発生日時：令和3年3月10日午後2時15分

概要：接種後約20分のち口腔内違和感、両前腕に皮疹が出現し、アナフィラキシーの診断でステロイド、抗アレルギー薬の点滴投与を行い軽快した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：アナフィラキシーの既往が事前に判っていたため注意深く経過観察していたため対応は迅速であった。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月10日時点）

(事例 25)

(1) 患者背景

27歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（薬疹歴あり、インフルワクチンで頭痛の既往あり、小児喘息既往あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後3時45分

発生日時：令和3年3月9日午後4時0分

概要：投与直後より頭痛が、接種 15 分後よりめまい、皮膚発赤が出現し、安静臥床にて症状軽快。接種 60 分後より失神感、頭痛増悪、悪寒、顔色不良、皮膚冷感ありショックと判断。輸液と保湿を行い、ショックは改善した。抗ヒスタミン薬、鎮痛剤を内服した。接種 130 分後（トイレへ歩行移動 5 分後）、喉のかゆみが発生し、入院とした。症状軽快しないため接種 4 時間半後よりステロイド静脈内投与を行い、翌朝まで経過観察した。軽い頭痛を残して他症状消失しており、退院。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：インフルエンザワクチン接種時にも頭痛の既往あり、また蕁麻疹の既往もあり、接種後待機時間を 30 分に設定したが、15 分後から安静臥床処置を行い 30 分後までに軽快し待機終了とした。さらに 30 分後にショック状態となり治療を要した。症状いったん軽快するも、運動後に喉のかゆみと粘膜疹が出現したため、口腔内アナフィラキシーと判断し入院した。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（3月10日時点）

(事例 26)

(1) 患者背景

53 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（痛み止めでアレルギー歴あり）

(4) 症状の概要

接種日：令和 3 年 3 月 10 日午後 1 時 45 分

発生日時：令和3年3月10日午後2時30分

概要：接種後30分程度で両手に皮疹が出現したが、その他症状ないため一度退室した。その後皮疹が増悪したため再度訪室された。口腔内違和感と収縮期血圧200mmHgからICUへ移動、ガスター20mg、ポララミン5mg、ソルコーテフ100mg投与で改善を認めた。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月10日時点）

(事例27)

(1) 患者背景

55歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（エビ、カニ、造影剤アレルギーあり）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月10日午後1時30分

発生日時：令和3年3月10日午後2時10分

概要：接種後30分程度で咳嗽が若干出現し、SpO₂ 95%(room air)と軽度酸素化悪化を認めた。咽頭違和感あり。ICUへ移動。アドレナリン0.1%を20倍希釈で0.25ml投与、ガスター20mg、ポララミン5mg、ソルコーテフ100mgを注射し症状は改善した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：軽症～中等症

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月10日時点）

(事例 28)

(1) 患者背景

30歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（花粉症（オロパタジン））

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後3時10分

発生日時：令和3年3月9日午後3時45分

概要：午後3時10分ワクチン接種。午後3時45分頃より嘔気、咳嗽、咽頭違和感出現。午後3時50分咳嗽増悪 アナフィラキシーと診断。午後4時7分D I V アドレナリン0.3mg筋注。午後4時12分症状改善。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（3月9日時点）

(事例 29)

(1) 患者背景

49 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月10日午前8時50分

発生日時：令和3年3月10日午前9時30分

概要：午前8時50分接種 その後、特に変化なかったが、午前9時30分頃より、全身にじんま疹様膨疹が出現したため、ステロイド点滴（ソリタ T3 200mL ソルメドロール 250mg）注射した。血圧低下、酸素濃度低下は認めなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載無し

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（3月10日時点）

(事例 30)

(1) 患者背景

55 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有 (基礎疾患 : 喘息、鼻炎、頰椎症 副作用歴 : ブチルスコポラミン (ショック)、アスピリン (蕁麻疹)、ロキソプロフェン (喘息・ショック) 服用中の薬 モンテルカスト錠 10mg、イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg、酸化マグネシウム錠 330mg、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg、エペリゾン塩酸塩錠 50mg、レバミピド錠 100mg、メチコバル錠 500 μ g、カロナール錠 500)

(4) 症状の概要

接種日 : 令和 3 年 3 月 10 日午後 2 時 55 分

発生日時 : 令和 3 年 3 月 10 日午後 3 時 0 分

概要 : コミナティ筋注接種後、待機中 10-15 分で四肢の発赤、搔痒感と喉頭の違和感を自覚 ブスコパン注でもアナフィラキシーショックになったことがあり、その時に症状が類似していたため医師の診察対応となった。接種場所より独歩で処置室に移動入室 診察時、自覚症状は喉頭違和感が残存しているのみであった。血圧は保たれており、酸素化も良好であった。アナフィラキシー反応が疑われ、リンデロン注 4mg 及びポララミン注 5mg を静脈内投与 その後しばらく処置室にて安静にした後、症状改善したのを確認し帰宅の方針となった。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

関連あり

報告者意見 : 記載無し

他要因の可能性の有無 : 無

(6) 症状の転帰

回復 (3 月 10 日時点)

(事例 31)

(1) 患者背景

37 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163
接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後1時30分

発生日時：令和3年3月9日午後1時55分

概要：午後1時過ぎに接種、しばらくして喉の渇き、違和感あり、午後1時55分に診察に来た。皮膚症状、バイタルに変化なく、ベッド上安静のみで経過見て、午後3時30分落ちついたと。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：軽度のアナフィラキシーの可能性も否定できなかった。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（3月9日時点）

(事例 32)

(1) 患者背景

44歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（薬剤アレルギーあり、パニマイシン、アドナ、トランサミン、ペントシリン、パンスポリン、セフェム系、授乳中）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月10日午後0時15分

発生日時：令和3年3月10日午後0時28分

概要：接種後13分 動悸、顔面の火照りを自覚、バイタルは異常なし、ネオファージェン注射、その後、頸部、右前腕、両大腿に発赤疹出現。搔痒感著明、軽度の呼吸苦も出現した SpO₂ 98%、血圧低下はなし、ヒドロコルチゾン点滴開始。その後、呼吸苦消失、発赤なし、軽度の痒み程度となり点滴終了。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：酸素飽和度の低下がない「呼吸苦」や「呼吸困難感」を有意とするかどうかで、アナフィラキシーとするかどうかが変わってしまうので、明確な基準がほしい。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月10日時点）

(事例 33)

(1) 患者背景

26歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（アレルギー性鼻炎）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午前9時50分

発生日時：令和3年3月8日午前10時5分

概要：筋注後15分後頃から咽頭部のイガイガ感と発熱出現した。体温 39.3℃、

血圧 122/72、脈拍 56 回分 SpO₂:99%(10:10)、血圧 92/54、脈拍 45 回分 SpO₂:99%(10:45)。生食 100mL と血圧低下したためソルコーテフ 100mg 点滴し症状改善した。体温 37.1℃、血圧 105/39、脈拍 46 回分 SpO₂:98%(11:08)

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：入院はしていないものの、加療を必要としたため症状の程度を 6 とした。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月8日時点）

(事例 34)

(1) 患者背景

58 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（アレルギー：花粉症、甲殻類 服用中：エバステル錠 10mg）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月8日午後1時53分

発生日時：令和3年3月8日午後2時10分

概要：接種後、25分後に鼻閉感、鼻汁感、咽頭部搔痒感、腸蠕動亢進症状訴えあり。体温：37.3℃、SpO₂:94%、咽頭部はれぼったい感じ、息苦しさはなし。右正中に点滴確保し、生食 500mL、ソルコーテフ 200mg＋生食 100mL 点滴開始。16:00 鼻閉感、咽頭違和感は消失、SpO₂:97%まで改善。このまま症状改善すれば帰宅可と判断。セレスタミンを頓服で処方。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：入院はしなかったが、加療のため症状の程度を6とした。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 症状の転帰

軽快（3月8日時点）

(事例 35)

(1) 患者背景

37歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（喘息、卵アレルギー、乳製品アレルギー）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月10日午後2時22分

発生日時：令和3年3月10日午後2時31分

概要：ワクチン接種後より、気分不良、その後、シバリング・顔面不良・首周囲の発赤10分後より、体のピクつき。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：ワクチン接種によるアナフィラキシーを強く疑う。ただし、その後の体のピクつきなどは精神的不安が関与している可能性あり。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

回復（3月11日時点）

(事例 36)

(1) 患者背景

38 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

有（くも膜下出血後で投薬治療中。最近じんま疹を認め、皮膚科で加療を受けている）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月9日午後1時32分

発生日時：令和3年3月9日午後1時35分

概要：予診票で重篤なアレルギー症状、体調、体温に問題は認めなかった。くも膜下出血後で投薬治療を受けていたが、ワクチン接種に影響を及ぼす投薬はなく、接種可能と判断した。新型コロナウイルスワクチンを接種し、座位で健康観察を行った。健康観察開始3分で上肢のしびれ、脱力感、呼吸困難感が出現した。車椅子で処置室に移動し、臥位、安静とした。その際、前胸部に発赤を認めた。血圧低下は認めず、脈拍 82/分であった。ワクチン接種後急速に2つの症状（①皮膚症状（前胸部の発赤）、②呼吸器症状（呼吸器症状））を認め、アナフィラキシーと診断、直ちにアドレナリンの筋注を行った。以後、咳嗽、皮膚の発赤は消失し、救急室にて経過観察とした。接種2時間10分頃から再び嘔声、咳嗽が出現した。他の症状は認めず、抗ヒスタミン薬他で加療を行い、症状は徐々に軽快してきた。以後、症状の再燃は認めず、抗ヒスタミン薬の投薬を受け、帰宅した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：接種後急激に出現した皮膚症状と呼吸器症状から重篤副作用疾患別対

応マニュアルを基にアナフィラキシーと診断した。皮膚症状はグレード1、呼吸器症状はグレード2、ショック状態には至らなかった。アドレナリン投与後一旦改善したが、その後嘔声、咳嗽が認められ、抗ヒスタミン薬使用後症状の改善を認めた。経過から新型コロナワクチンによるアレルギー反応であることが強く示唆された。

他要因の可能性の有無：無

(6) 症状の転帰

軽快（3月9日時点）

(事例 37)

(1) 患者背景

26歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

有（アレルギー（卵、ラテックス、山芋）

(4) 症状の概要

接種日：令和3年3月10日午後3時45分

発生日時：令和3年3月10日午後4時9分

概要：接種後5分 頭痛（+） 接種後10分 頭がボーとする感あり接種後21分 嘔吐（1回目）接種後24分 嘔吐（2回目）症状を接種医に報告せず、同僚の運転する車で帰庁。保健所内で横臥、安静、午後4時38分 血圧109/78mmHg 午後4時57分 本人がアナフィラキシー用に携帯していた薬を内服（ビラノア 1T×20mg、プレドニン 4T×5mg）午後5時13分 報告医が診察、顔面蒼白、血圧113/80mmHg 午後5時30分 左肘痛（+）午後6時 家族と帰宅。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：アレルギー歴と症状からアナフィラキシーと考えた。既往歴としてアナフィラキシーショックの既往有り。直近は17歳時にショックを起こし入院(エピペン使用)。常時エピペンと内服薬は携帯している。アナフィラキシー様症状は回復。左肘は少し痛むくらいで、動かしたりするのは問題なし。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 症状の転帰

回復（3月11日時点）

注：同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。「専門家の評価」は、令和3年3月9日時点で最後に副反応疑い報告された報告内容に基づく。それ以外の項目については、3月11日時点で最後に報告された報告内容に基づき記載。

【別紙2】

新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月9日までの報告分)

No	年齢(接種時)	性別	接種日	発生日	報告日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	基礎疾患等	症状	因果関係(報告医評価)	他要因の可能性の有無(報告医評価)	転帰日	転帰内容	専門家によるブライトン分類	専門家の因果関係評価(評価記号*)	専門家コメント
1	30歳代	女	2021年3月5日	2021年3月5日	2021年3月5日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	喘息、甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症	接種後5分以内に咳がみられ、その後、呼吸が早い、まぶたの腫れ、全身のかゆみ等の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。	関連あり	有(喘息)	2021年3月5日	軽快	1	α	呼吸器、皮膚にMajorな症状が接種直後から出現しているため、ブライトン分類レベル1に相当すると判断。
2	20歳代	女	2021年3月5日	2021年3月5日	2021年3月6日	コミナティ筋注	不明	ファイザー	不明	接種後15分の観察の後、約25分の時点でじんましんが発生し、その後、咳、発熱、血圧低下、息苦しい等の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。	関連あり	無	不明	回復	1	α	上半身の麻疹疹(Major皮膚症状)、血圧低下(Major循環器症状)が接種直後から出現しているためブライトン分類レベル1に相当すると思われる。ただし、第2報の時点で詳細な血圧(実測値)の記載がないので、後に御報告願いたい。
3	30歳代	女	2021年3月7日	2021年3月7日	2021年3月7日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	食物、動物及び殺虫剤によるアナフィラキシーの既往有り	接種後約5分の時点で咳、息苦しい、のどの違和感等の症状がみられた。投薬後は改善したが、経過観察の目的で入院。	関連あり	無	2021年3月7日	報告によれば治療後に改善	4	γ	呼吸困難の具体的な症状、血圧などに関する詳細な情報が第2報の時点で記載がない。
4	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	医薬品によるじんましん及び小児喘息の既往有り	接種後30分以内にじんましんが発生し、その後、頭痛や咳等の症状がみられた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。	評価不能	有(じんましんの既往有り)	2021年3月8日	軽快	2	α	Majorな皮膚症状とMinorな呼吸器症状から、ブライトン分類レベル2と判断する。症例概要(第3報)に「消化器症状(ブライトン分類ではMinor基準の一つ)」との記載されているが、具体的な症状の記載はない。
5	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	喘息、医薬品によるじんましんの既往有り	接種後5分の時点でどの違和感、咳、両手のしびれ、頭脈等の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月8日	回復	3	α	呼吸器症状、循環器症状共にMinor基準に相当することから、ブライトン分類レベル3と思われる。
6	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	他のワクチンによるじんましんや、医薬品や化粧品のアレルギーの既往有り	接種後30分以内に熱感、冷や汗、気分不良等の症状がみられた。投薬はせず、症状出現後20分間の安静のみで症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月8日	回復	4	γ	
7	40歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	無	接種後10分以内にどの違和感や咳が発生し、その後、息苦しい、末梢冷感等の症状がみられた。投薬後、症状は改善したが、入院中。	関連あり	無	2021年3月8日	軽快	4	γ	
8	30歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物、医薬品のアレルギー及び小児喘息の既往有り	接種後30分以内に咳、のどの痛み等の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	不明	不明	2021年3月8日	回復	4	γ	
9	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	喘息	接種後5分以上の時点でどの違和感や息苦しい、口周囲のかゆみ等の症状がみられた。投薬後、症状は回復し、退院。	関連あり	無	2021年3月9日	回復	4	γ	呼吸困難の具体的な症状の記載が第2報の時点でない。
10	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	医薬品のアレルギーの既往有り	接種後15分の時点で目のかゆみ、鼻汁、大腿部のかゆみ、手足のしびれの症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月8日	回復	4	γ	各症状ともアナフィラキシーと判断できる明確なものではない
11	30歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	動物によるアレルギーの既往有り	接種後5分の時点でどの違和感、体幹と両腕のじんましん、咳、息苦しいの症状がみられた。投薬後、症状は回復したが、のどの違和感が再度みられたため入院。翌日症状は回復したため、退院。	関連あり	無	2021年3月9日	回復	2	α	
12	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物のアレルギーの既往有り、他のワクチンによる発熱、倦怠感の既往有り	接種後30分から、倦怠感、息苦しさ、顔のむくみなどの症状が徐々にみられた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	2	α	
13	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	高血圧、高脂血症	接種後15分の時点で発赤・発疹、息苦しい等の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	不明	2021年3月8日	回復	4	γ	各症状ともアナフィラキシーと判断できる明確なものではない
14	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	医薬品によるじんましんの既往有り	接種後10分の時点でかゆみ、発赤が発生し、その後、下痢の症状がみられた。その後、症状は軽快した。	関連あり	無	2021年3月8日	軽快	5	α	皮膚症状をやや拡大解釈気味のMajorと判断しても、他にはMinorな消化器症状のみで、循環器・呼吸器症状は出現していない。ブライトン分類レベル5と判断します。
15	30歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物や医薬品のアレルギーの既往有り、シェーグレン症候群	接種後、不快感、吐き気、大腿部の発赤の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	不明	2021年3月8日	回復	4	γ	
16	40歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	無	接種直後に口の中に苦みを感じ、その後、腹痛、発赤、かゆみ、咳等の症状がみられた。投薬後、経過観察の目的で入院。翌日軽快したため退院。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	2	α	
17	40歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	高血圧	接種後約5分の時点で不快感や皮膚の症状がみられたため、投薬のうえ入院。症状は約2時間で軽快。その後3時間で再度出現したが、経過観察にて軽快。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	4	γ	

※「年齢(接種時)」から「転帰内容」までの項目については、厚生労働省ウェブサイトでの公表時点の情報に基づく。

※評価記号

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