

2021(令和3)年4月9日

国内でのアナフィラキシーの発生状況について

前回の副反応部会の状況

- 副反応疑い報告制度において、アナフィラキシーとして、接種開始から3月21日までに181件が報告された。(同期間の接種10万人当たり31.3人に相当。)
- 報告された事例は、医療処置が行われ、いずれも軽快又は回復していることが確認された。
- 一方で、医療機関からの報告には「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」分類4の報告や「アナフィラキシーではない」分類5の報告も見られた。
- 被接種者及び接種会場や施設の拡大に向け、既に示しているアナフィラキシーへの対応が、現場で適切に実施されるよう、引き続き情報提供等を行うことが必要と考えられた。

前回の副反応部会での審議結果まとめと課題

- 国内の報告件数は、海外報告件数との単純な比較は複数の理由から難しいと考えられるものの、引き続き透明性をもって公表するために、報告件数をそのまま公表する一方で、症例の詳細な情報を収集し、国際的な基準であるブライトン分類に基づいて評価を続けていくこととなった。
- 報告書の記載様式については、アナフィラキシー以外の病名で報告する際の記入手順を分かりやすく示すとともに、アナフィラキシーとして報告する場合には、アナフィラキシーと診断した根拠となる臨床所見をできるだけ具体的に記載できるよう示すこととした。
- 予診においてアレルギー疾患の既往歴や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往歴を確認することとしているが、こうした際の取り扱いの考え方について、予診を行う現場の医師等への普及のため、わかりやすい資料を提供することとした。
- アナフィラキシーの発症時に、必要な場合には、接種場所から体制の整った医療機関への救急搬送が円滑に行われるよう、改めて自治体や消防機関に、搬送体制の連携の考え方を示すこととした。

日本のアナフィラキシーの報告状況について

医療機関からアナフィラキシーとして報告された件数

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～3月11日	35件/ 181,184回接種 (副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	193件	(推定接種回数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
	2021年2月17日 ～3月21日	181件/ 578,835回接種 (副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	313件	(報告件数) ○資料1-5
	2021年2月17日 ～4月4日	350件/ 1,096,698回接種 (副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	319件	

ブライトン分類に基づき評価された件数

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～3月11日	10件/ 181,184回接種 (ブライトン分類1-3の報告)	55件	(推定接種回数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
	2021年2月17日 ～3月21日	47件/ 578,835回接種 (ブライトン分類1-3の報告)	81件	(報告件数) ○資料1-5
	2021年2月17日 ～4月4日	79件/ 1,096,698回接種 (ブライトン分類1-3の報告)	72件	

<参考> 海外のアナフィラキシーの報告状況について

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～12月23日	21件/190万回接種 (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告175件を精査した結果、21件とされた。)	11.1件	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine- United States, December 14-23, 2020(Morbidity and Mortality Weekly Report January 15, 2021 / Vol. 70 / No. 2) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w
	2020年12月14日 ～2021年1月18日	47件/994万回接種	4.7件	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 2021年3月1日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
	2020年12月16日 ～2021年2月12日	16件/64,900回接種	247件	Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA Letters published online March 8, 2021 https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417 対象者：医療ネットワーク職員 判断基準：2つの基準（ブライトン分類及び NIAID/FAAN※）のうち、少なくとも1つ以上（※ National Institute of Allergy and Infectious Diseases/Food Allergy and Anaphylaxis Network）
英国	2020年12月9日 ～2021年3月28日	259件/ 1460万回接種	17.7件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/977034/Coronavirus_vaccine_-_summary_of_Yellow_Card_reporting_28.03.21.pdf ※アナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を含む。

副反応疑い報告書の記載方法についての周知

○ 現場の医師がよりの確に副反応疑い報告をできるよう、わかりやすい手順を示した。

(別紙様式1)

予防接種後副反応疑い報告書

(別添2)
報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号:0120-176-146
新型コロナウイルス専用FAX番号
0120-011-126

予防接種種上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ		性別	1 男 2 女	
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()				
	医療機関名	電話番号				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 (②~④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期(回目)		
	②			② 第 期(回目)		
	③			③ 第 期(回目)		
	④			④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重 グラム (患者が乳幼児の場合に記載)		
	接種前の体調	度 分	家族歴			
症状の概要	予診票での 1 有 2 無	2ページ目で「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、本欄に、具体的な症状名を記入してください。				
	症状	報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本欄との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
(*) アナフィラキシーの発症について報告する場合には、本欄に、以下の事項について可能な限り記載してください。 ・ワクチンの接種から症状発現までの時間 ・循環器症状の有無 ・呼吸器症状の有無 ・突然の発症であるか否か ・消化器症状の有無 ・急速な症状の進行を伴うか否か ・皮膚又は粘膜症状の有無 ・その他、アナフィラキシーを疑う所見						
○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無						
症状の程度	1 重い	2 障害	3 死亡につながるおそれ	4 障害につながるおそれ	5 入院 (病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院)	
	2 重くない	6 上記1~5に準じて重い	7 後世代における先天性的な疾病又は異常			
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
報告者意見	1 回復	2 軽快	3 未回復	4 後遺症(症状:)	5 死亡	6 不明
報告回数	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後			

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発症までの 時 間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日咳 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h グラン・ハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 関節性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 結膜炎 w 血管迷走神経反射 a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
麻疹 風疹	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
	7 その他の反応	—	
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG肺炎(脊髄炎、骨髄炎)	2年	
	4 皮膚結核病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 けいれん	7日	
ヒトパピローマウイルス 感染症	3 けいれん	28日	
	4 その他の反応	28日	
	5 血管迷走神経反射(発症時のみ)	30分	
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
	7 その他の反応	—	
	8 その他の反応	—	
	9 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 血小板減少性紫斑病	28日	
	3 無菌性髄膜炎(発症を伴うもの)	—	
	4 その他の反応	—	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日
		3 多発性硬化症	28日
		4 脊髄炎	28日
5 グラン・ハレ症候群		28日	
6 視神経炎		28日	
7 末梢神経障害		28日	
8 その他の反応		—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 腸重積症	21日	
	3 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 グラン・ハレ症候群	28日	
	7 視神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝機能障害	28日	
	11 ネフローゼ症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 関節性肺炎	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	15 急性汎発性薬疹性膿疱症	28日	
	16 その他の反応	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 その他の反応	—	

- 現場の予診を行う医師や、予診票の確認等に従事する職員等に予診時に参考にしていただけるよう、自治体向けに「新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント」を示した。

新型コロナワクチン

予診票の確認のポイント

Ver 1.0

(令和3年3月26日版)

厚生労働省
健康局健康課予防接種室

目次

1	新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。	2
2	現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。	2
3	「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。	2
4	接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。	3
5	現在何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていますか。	3
6	その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	3
7	最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。	4
8	今日、体に具合が悪いところがありますか。	4
9	けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。	4
10	薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか。	5
11	これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。	6
12	現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか、または、授乳中ですか。	6
13	2週間以内に予防接種を受けましたか。	6
14	今日の予防接種について質問がありますか。	7
・	予診票の取り扱いに関するその他の事項	7

※1～4、13は事務職員等が確認可能です。その他の項目も、記入の有無などの確認を事務職員等が行うことができます。

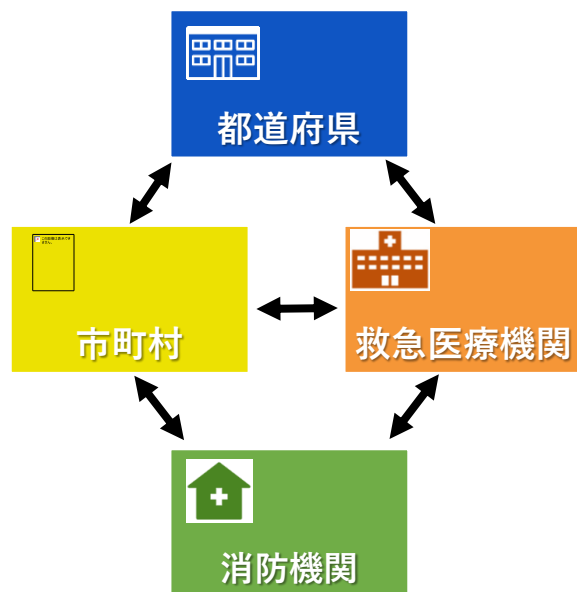
5～12、14は、最終的に医師が確認した上で接種を判断する必要があります。こうした項目の記載内容を、医師以外の医療従事者が予め確認することで、医師の予診の時間が短縮されると考えられます。

円滑な搬送体制の確保に向けての取組

高齢者や基礎疾患を有する者への接種開始に向け、搬送体制の確保についての連携の考え方について周知した。

- 新型コロナワクチンの被接種者にアナフィラキシー等が発生した場合の救急対応等については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」等により周知をしているところ
- 今般アナフィラキシーの副反応疑い報告が報告されているとともに、高齢者や基礎疾患を有する者への接種が始まることから、関係機関と連携し医療機関への搬送が円滑に進むよう、連携に当たっての考え方を示す。

搬送体制の確保に向けての連携の考え方



■ 都道府県の役割：市町村が行う搬送先の調整・選定に当たり、必要な支援・調整を行う。例えば、以下の内容等が考えられる。

- ・ 都道府県医師会等の地域の医療関係者や、二次救急医療機関及び三次救急医療機関に対して、市町村が行う搬送先の調整・選定に協力するよう呼びかける。
- ・ 市町村が行う搬送先の調整・選定が、市町村内に受入可能な二次医療機関等を有しない市町村も含め、円滑に実施されるよう、地域の医療関係者、消防機関等が含まれる調整の場の提供等を行う。
- ・ 調整・選定に必要な情報提供（例：病院群輪番制の当番）等の支援を行う。

■ 市町村の役割：都道府県、都道府県医師会等の地域の医療関係者や消防機関の協力を得ながら、地域の医療機関と調整を行い、搬送先の候補となる接種会場近傍の二次救急医療機関等を選定し、地域の医療関係者や消防機関と共有する。なお、医療機関が対応できる曜日や時間帯が限られる場合は、複数の二次救急医療機関等により接種日等に常時対応が可能となるよう調整する。接種会場の場所や、特に大規模な接種会場を設置する場合にあってはその開設日等の情報を、搬送先の候補となる医療機関、及び地域の医療関係者や消防機関の関係者と予め共有するなどの体制を確保する。

■ 消防機関の役割：接種会場の場所等を把握するとともに、搬送が必要になった場合に備え、具体的な救急活動について、市町村等の関係者と予め協議し、速やかな搬送体制を確保する。搬送先医療機関の選定・調整に当たり、市町村等の関係者に必要な協力を行う。

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、アナフィラキシーとして報告されたものが、接種開始から4月4日までに350件（1,096,698回接種中）報告された。
- ブライトン分類に基づく評価において、接種開始から4月4日までに79件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。
- 報告内容について透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準に基づく評価を行っている。
- 海外との比較においては被接種対象者の違い、報告制度の違い等の理由から、単純な比較が難しい状況にあると考えられる。
- アナフィラキシーとして報告されたほぼ全ての例で軽快したことが判明している。

論点

- アナフィラキシーとして報告された事例においては、適切な治療等が行われ、ほぼ全ての例で軽快しており、重大な懸念は認められないという評価でよいか。
- 接種後には、一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、引き続きこれまでの対策を継続するとともに、国内外の報告を注視していくことでよいか。