

第 62 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 3 年度第 11 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 1-4-2
2021(令和3)年6月23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
医療機関から報告された事例の概要
(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、武田薬品工業株式会社)

1. 報告状況

○令和 3 年 5 月 22 日から令和 3 年 6 月 13 日までに、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の副反応疑い報告において、医療機関からアナフィラキシーとして報告された事例が 4 件あった。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 6 月 13 日までに報告された 4 事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙 1）。

○評価結果の概要は、以下のとおり。

【ブライトン分類レベル】	報告件数	報告時期	
		1 回目接種時	2 回目接種時
1	0 件	0 件	0 件
2	0 件	0 件	0 件
3	0 件	0 件	0 件
4	4 件	4 件	0 件
5	0 件	0 件	0 件
合計	4 件	4 件	0 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。

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度 (令和3年5月22日～6月13日)

レベル1～3の報告件数／推定接種回数 ^注	100万回あたりの報告件数
0件／440,278回接種	0件

※表中の推定接種者数は、医療従事者等の接種回数（10,747回、6/11時点）及び高齢者等の接種回数（429,531回、6/13時点）を合算（首相官邸Webサイト（6/14 15:00時点掲載データ参照））。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数 (令和3年5月22日～6月13日)

年齢	報告件数	性別	
		男性	女性
0～9歳	0件	0件	0件
10～19歳	0件	0件	0件
20～29歳	0件	0件	0件
30～39歳	0件	0件	0件
40～49歳	0件	0件	0件
50～59歳	0件	0件	0件
60～69歳	0件	0件	0件
70～79歳	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件

(参考3) ブライトン分類レベル1～3のアレルギーの既往歴の有無別報告件数(令和3年5月22日～6月13日)

【ブライトン分類レベル】	報告件数	アレルギーの既往歴	
		有り※ ¹	無し※ ²
1	0件	0件	0件
2	0件	0件	0件
3	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件

※1 アレルギーの既往歴の有無は、アナフィラキシー及び薬剤アレルギーの既往歴を集計。

※2 アレルギー歴の報告がない場合も含む。

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン(COVID-19ワクチンモデルナ筋注、武田薬品工業株式会社)接種後のアナフィラキシーとして医療機関から報告された事例の一覧 (令和3年5月22日から令和3年6月13日までの報告分)

※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

No	年齢	性別	接種日	発生日	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	専門家の 因果関係評価	専門家の プライトン分類レベル	専門家の意見
####	79歳	女性	2021/05/26	2021/05/26	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	高血圧	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	未記入	不明	γ	4	(コメント無し)
####	67歳	女性	2021/06/02	2021/06/02	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	アレルギー(ハウスダスト、花粉)	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	未記入	軽快	γ	4	(コメント無し)
####	65歳	女性	2021/06/01	2021/06/01	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	妊娠中:いいえアレルギー:いいえ花粉症:いいえ優先接種者:はいその他留意点:糖尿病、喘息	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	2021/06/02	回復	γ	4	(コメント無し)
####	71歳	女性	2021/05/29	2021/06/02 2021/06/02 2021/06/02	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	無	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹) 接種部位紅斑(注射部位紅斑) 接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	γ	4	2日の接種・蕁麻疹様所見はその後3、4日で出現。ワクチンのアレルギーと考えるには接種後からの時間経過が遅いと考える。しかし情報は3行の報告であり時間経過以外の情報が不明であり情報不足と考える

※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。6月13日時点で最後に報告された報告内容に基づく。