

第 67 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 16 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8月25日	

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして
製造販売業者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

○COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の副反応疑い報告において、令和 3 年 5 月 22 日から令和 3 年 8 月 8 日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例が 125 件あった。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 8 月 8 日までに報告された 125 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	1 件	0 件	1 件
2	8 件	8 件	0 件
3	0 件	0 件	0 件
4	103 件	98 件	5 件
5	13 件	13 件	0 件
合計	125 件	119 件	6 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～8月8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
9件／ 12,261,354回接種	1件

※推定接種回数(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)):12,261,354回(1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種)、うち高齢者1,601,162回(1回目837,346接種、2回目763,816接種)。

(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～8月8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	6件	1件	5件
30～39歳	2件	0件	2件
40～49歳	0件	0件	0件
50～59歳	0件	0件	0件
60～69歳	1件	0件	1件
70～79歳	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件
合計	9件	1件	8件
(参考) 65歳以上	1件	0件	1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～8月8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	1件	0件	1件
2	8件	2件	6件
3	0件	0件	0件
合計	9件	2件	7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疑いとして製造販売業者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8月8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

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)	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のブライトン分類レベル	専門家の意見	転帰日	転帰内容
10495	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	喘息 糖尿病 肺病	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/02	回復
10500	82歳	女性	2021/06/11	2021/06/11	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	喘息 心臓病 高血圧	アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)	アナフィラキシー様反応	γ	4		2021/06/11	回復
10501	65歳	男性	2021/06/11	2021/06/11	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	ワクチンアレルギー 鉛中毒 脳梗塞	アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)	アナフィラキシー様反応	γ	5		2021/06/11	回復
10511	49歳	男性	2021/06/14	2021/06/14	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	アナフィラキシー反応	アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)	アナフィラキシー様反応	γ	4		未記入	不明
10513	30歳	女性	2021/06/11	2021/06/11	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	アナフィラキシー反応 ダニアレルギー 動物アレルギー 喘息 季節性アレルギー 植物アレルギー 注意欠如・多動性障害 高血圧 過敏性腸症候群	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		2021/06/13	回復
10528	55歳	女性	2021/06/18	2021/06/18	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	光線過敏性反応 化学物質アレルギー 常染色体優性 食物アレルギー	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/19	回復
10529	18歳	女性	2021/06/21	2021/06/21	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002185	1回目	アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/21	回復
10530	56歳	女性	2021/06/19	2021/06/19	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/19	回復
10531	40歳	男性	2021/06/18	2021/06/18	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	異物感 筋骨格硬直	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/18	回復
10540	44歳	男性	2021/06/15	2021/06/15	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	5		2021/06/15	回復
10541	30歳	女性	2021/06/11	2021/06/11	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	ダニアレルギー	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
10542	35歳	女性	2021/06/24	2021/06/24	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
10543	18歳	女性	2021/06/26	2021/06/26	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	食物アレルギー	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/26	回復
10544	45歳	女性	2021/06/09	2021/06/09	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	モデルナ/武田	3002181	1回目	リンパ腫	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/09	回復

10888	32歳	女性	2021/07/19	2021/07/19	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3003653	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	不明
10890	26歳	女性	2021/07/16	2021/07/16	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3003654	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		未記入	軽快
10892	43歳	男性	2021/07/19	2021/07/19	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3003190	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/07/19	回復
10894	53歳	女性	2021/07/18	2021/07/18	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3003658	1回目	原発性胆汁性胆管炎 膠原病	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/07/18	回復
10899	24歳	女性	2021/07/16	2021/07/16	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3002915	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	不明
10901	20歳代	女性	2021/07/03	2021/07/03	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3002337	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	未回復
10903	33歳	男性	2021/06/23	2021/06/23	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3002185	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
10907	22歳	男性	2021/07/08	2021/07/08	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3002337	1回目	食物アレルギー	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		2021/07/08	回復
10908	44歳	女性	2021/06/29	2021/06/29	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3002180	1回目	薬物過敏症	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/06/29	回復
10913	42歳	女性	2021/07/12	2021/07/13	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3002915	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
10915	70歳	女性	2021/06/17	2021/07/18	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/07/21	回復
			2021/07/15		COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)						
10927	38歳	女性	2021/07/07	2021/07/07	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3002915	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	α	2		2021/07/08	回復
10939	54歳	男性	2021/07/22	2021/07/22	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3003654	1回目	甲状腺機能亢進症 1型糖尿病	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		2021/07/22	回復
10941	59歳	女性	不明	2021/07/20	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	リウマチ性障害 喘息	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 喘息発作 (喘息) 気管支けいれん (気管支痙攣) 霧視 (霧視)	アナフィラキシー反応 喘息 気管支痙攣 霧視	γ γ γ	4		未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
			2021/07/20	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 喘息発作 (喘息) 気管支けいれん (気管支痙攣) 霧視 (霧視)								
10947	48歳	女性	不明	2021/07/20	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告無し	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	γ	4		未記入	軽快
			2021/07/20	COVID-19ワクチンモデルナ ナ筋注	モデルナ/武田	3004220	2回目	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)								

※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。8月8日時点で最後に報告された報告内容に基づく。