

第 72 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 22 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 2-4-3
2021(令和3)年 11 月 12 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
医療機関から報告された事例の概要
(バキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社)

1. 報告状況

○前回の集計対象期間（10 月 3 日）以降、バキスゼブリア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疑いとして報告された事例が新たに 2 件あり、令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 10 月 24 日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例は計 3 件となった。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 10 月 24 日までに報告された 3 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	1 回目接種時		2 回目接種時	
		1 回目接種時	2 回目接種時	1 回目接種時	2 回目接種時
1	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
2	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
3	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
4	3 件	2 件	1 件	1 件	0 件
5	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
合計	3 件	2 件	1 件	1 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8月3日～10月24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／64,713回接種	0件

※推定接種回数 (首相官邸 Web サイト (10/27 時点掲載データ参照)) : 64,713 回 (1回目 52,975 接種、2回目 11,736 接種)、うち高齢者 3,350 回 (1回目 2,877 接種、2回目 473 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8月3日～10月24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8月3日～10月24日)

【ブライトン分類レベル】	報告件数	アレルギーの既往歴	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】

新型コロナワクチン（パキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社）接種後のアナフィラキシー疑いとして医療機関から報告された事例の一覧 （令和3年8月3日から令和3年10月24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

注：「No.」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。

2021年10月24日現在

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（P1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 プライム分類レ ベル	専門家の意見
28506	51歳	女性	2021/09/24	2021/09/24	パキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	0016A	1回目	果物(もも、キウイ)でのどがかゆくなることもある。	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	軽快	γ	4	
28508	58歳	男性	2021/10/09	2021/10/09	パキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	0016A	1回目	重度の気管支喘息、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）	関連あり	重い	未記入	軽快	γ	4	
28511	47歳	男性	2021/10/20	2021/10/20	パキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	0017A	2回目	1回目ファイザー製コロナワクチン接種後に呼吸苦の訴えあり。アナフィラキシーと診断されアドレナリン×2、ボラリスン、リルコーチンFを他院で投与された。数時間の経過観察で入院はしなかったとのこと	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	不明	γ	4	

※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。10月24日時点で最後に報告された報告内容に基づく。