

2024 (令和6) 年 4月15日

令和5年10月1日～令和5年12月31日入手分まで

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例

※抽出基準: 症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。

Table with columns: 期間, 評価, No., ワクチン名, 年齢・性別, 基礎疾患等, 経過, 接種後日数, 症状名, 転帰, プライム分類レベル, 因果関係, 専門家の意見. The table contains 13 detailed medical case reports involving various vaccines like hepatitis B, influenza, and meningococcal vaccines, and their potential allergic reactions.

報告対象期間前	再評価	8	トリビック(3E24A)	25歳・女性	薬物過敏症 食物アレルギー 喘息	2023/07/06 15:10 A病院にて、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン1回目を接種。 接種後、そう痒感、呼吸困難症状が発現。 15:15 換着していたアドレナリンを使用し、両病院の救急を受診。 トリアノリン服用、喘息を認め、咽頭及び肺にそう痒感、喘鳴あり。呼吸苦なし。アドレナリン使用後のバイタルは呼吸数20回/分、血圧108/65mmHg、脈拍86回/分、SpO2(1/a)100%、体温36.4℃。 診察時、喘鳴なく、呼吸困難は消失。軽度の喘鳴、咽頭結膜充血あり。顔面に発赤を認めたが陰影はなし。顔部に明らかな陰影・発赤なし。 搬送時には呼吸困難消失しており、顔面の発赤も軽度、喘息も改善していた。喉の違和感のみ残存していた。 ペシタニリン(溶剤)エスチルナトリウム2mg/日を投与。 状態安定後に帰宅。	2023/7/6 接種当日	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	本症例はアレルギーの素因が強い者であるが、現在の情報からはワクチンによるアナフィラキシーか否かの判断は困難である。
報告対象期間内		9	ヘプタバックス(X004692) クアトロバックス(A072B) アクトヒブ(V1D71) プレベナー13(GM7638)	3ヶ月・男性	なし	2023/11/16、医師より医薬品医療機器総合機構(V231000914)経由で情報を入力した。 医師より3ヶ月男児の情報を入力。 出生体重:3138グラム 接種前体温:37.0度 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無 既往症・既往歴はなかった。患者にアレルギー歴はなく、過敏症のある家族はいなかった。患者は既存の健康状態に対し他の薬剤を使用していなかった。患者は過去に、該薬を摂取することと同様の症状が観察されたことはなかった。 予防のため、経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.25ML)の第1期2回目を2023/11/10に接種した(ロット番号:X004692、投与部位:接種量・投与経路は報告されていない)。 その他の被疑薬として、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(クアトロバックス)(ロット番号:A072B、投与部位:左足、接種量・投与経路は報告されていない)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)(ロット番号:V1D71、投与部位:接種量・投与経路は報告されていない)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13)(ロット番号:GM7638、投与部位:接種量・投与経路は報告されていない)があった。 その他の併用薬はなかった。 2023/10/13、経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)の1回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの1回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の1回目を接種。 2023/11/10 15:00、経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)の第1期2回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの第1期2回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の第1期2回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の第1期2回目を同時接種(前述)。左足には沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを接種した。15:20、予防接種後約20分から左足が赤くなり発疹が出現(アナフィラキシーの疑い、血管炎が疑い)。活気あり、意識は清明。15:30約10分後に心拍は改善したが、出血斑が残る。K病院に紹介された。 日付不明、診断結果として過敏反応(薬理的な反応)と判断された。細胞検査(好塩基球活性化試験、CASTアッセイ)、リンパ球増殖試験など、IlgE、特異IgE(薬剤、ワクチン、抗生物質、色素、コロイド、消毒剤など)、皮膚パッチテスト、皮内反応試験、誘発試験(局部麻酔薬、NSAID、抗生物質、薬剤など)の検査の実施はなかった。 2023/11/14、K病院にてアナフィラキシーの疑い、血管炎は軽快。 経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[X004692]は自社管理品であることが確認された。	2023/10/13 接種当日(1回目) 2023/11/10 接種当日(2回目) 2023/11/14 接種後4日	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	得られている情報は十分ではないが、アナフィラキシーの可能性は低いと考える。
報告対象期間内		10	ミールバックス(MR257) おたふくかぜワクチン「第一三共」(ZVA060A)	5歳・男性	乳アレルギー 食物アレルギー 注意欠如・多動性障害 咳嗽	2023/07/26 15:30 接種前の体温36.8℃。A病院にて事前に乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン2期、右腕に乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン2回目を同時接種。 15:50 手背、顔面にそう痒感が発現。シロセチリジン塩酸塩125mgを経口投与。 16:00 活気なく、顔面浮腫、全身性紅斑、咳嗽が発現したため、アドレナリン0.15mgを大腿部に皮下投与。 16:10 犬吠様咳嗽が発現したため、アドレナリン外用液0.2mLを10倍希釈シネプライザーを使い吸入施行。 16:15 紅斑、咳嗽が軽減。顔面浮腫もやや軽減。 16:30 嘔吐が複数。 16:50 活気が見られるようになり発疹も軽減。軽度の顔面浮腫のみ残存。本人の帰宅希望が強くなり、帰宅。 18:00 帰宅後に症状は消滅したことを確認。 臨床所見より、グレード2の重症度と判断した。 【アナフィラキシー調査票】 1.症状の経過 突然の発症であった。 2.臨床症状 皮膚症状/粘膜症状 -全身性尋常疹もしくは全身性紅斑 -発疹を伴う全身性そう痒感 呼吸器系症状 -上気道性雑音 -持続性乾性咳嗽 消化器系症状 -嘔吐	2023/7/26 接種当日	アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状、呼吸器症状からアナフィラキシーの可能性が高いと考える。
報告対象期間内		11	ヘプタバックス(X004703) プレベナー13(GR2681) アクトヒブ(V1E64) チトラバックス(4K47B)	3ヶ月・男性	なし	2023/12/15、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310001102)経由で本症例に関する追加情報を入力した。 医師、薬剤師より、3ヶ月男児の情報を入力。 出生体重:2010グラム 接種前体温:36.2度 家族歴:母方の祖母、父、母に食物アレルギー、母に喘息 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):2023/11/14に経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)注射剤、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(ヘプタバックス-II)を接種し、帰宅後軟水・哺乳のタイミングとは無関係に数回嘔吐したエピソードあり(家族により、経過観察とされた)。服薬中の薬なし。 予防のため、経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)注射剤(ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.25ML)を2023/12/12に皮下接種した(ロット番号:X004703、接種量は報告されていない)。 その他の被疑薬として、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)(ロット番号:V1E64、投与経路、接種量は報告されていない)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13)(ロット番号:GR2681、投与経路、接種量は報告されていない)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン(チトラバックス)(ロット番号:4K47B、投与経路、接種量は報告されていない)があった。 2023/11/14、経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチンを接種。帰宅後軟水・哺乳のタイミングとは無関係に嘔吐した(嘔吐が発現)。家族によって経過観察とされた。 2023/12/12 14:15頃、A病院にて経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)の2回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の2回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の2回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチンの2回目を同時接種(前述)。2023/11/14に関する申し出は今回の接種の問診時であったが、因果関係不明とし今回の接種の運びとなった。14:20頃、接種後5分経過し顔、体幹を中心に紅斑出現、不機嫌が続く。嘔吐時の顔面チアノーゼ、前回のエピソードから、アナフィラキシーと診断し、エピネフリン筋肉注射およびメチルプレドニソロンを点滴静注した。その後顔面紅斑を認め、入院施設へと搬送とし入院となった。 2023/12/15報告時点で、嘔吐、アナフィラキシーの軽減は不明。 経換気沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[X004703]は自社管理品であることが確認された。	2023/11/14 接種当日(1回目) 2023/12/12 接種当日(2回目) 2023/12/15 接種後3日	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	得られている情報は十分ではないが、現在の情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。
報告対象期間内		12	ビームゲン ヒコワクチン 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 1価ロタウイルスワクチン	2ヶ月・男性	なし	* 症例は在胎30週4日、出生体重1314gの男児。先天的な中脳神経系の合併はなかった。 当院の新生児集中治療室に入院し、初期のバリエスマズ筋肉内注射を受けた後、良好な経過で日齢54に退院した。退院後の血液検査で貧血を認めたため鉄剤内服を開始し、退院後の呼吸状態は安定していた。 月齢2の外未受診時に全身状態が問題ないことを確認し、2回目のバリエスマズ筋肉内注射と4種類の初回予防接種(ヒコワクチン、13価肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン(メーカー名不明)、1価ロタウイルスワクチン)を実施した。バリエスマズ注射と予防接種の実施7分後に診察室内でチアノーゼを認め、意識消失し呼びかけに反応しなくなった。分泌物による気道閉塞は見認めなかった。自発呼吸は弱く、心拍数60/分、血圧55/32mmHg、SpO268%であった。薬剤投与後の急速な血圧低下よりアナフィラキシー(チアノーゼ)と診断し、チアノーゼに基づく呼吸器症状(グレード3)、循環器症状(グレード3)と診断し、発症3分後にアムニオシス(肺動脈圧)を測定し、10L/分とアドレナリン0.01mg/kgの筋肉内注射を実施した。発症4分後に心拍数150/分、SpO2100%まで回復し、自発運動のみ認められたため酸素流量を8L/分に減量した。発症9分後に再びSpO260%に低下し、心拍数130/分となった。酸素流量を7L/分に増量し、発症14分後に2回目のアドレナリン0.01mg/kgの筋肉内注射を行い、心拍数180/分、SpO2100%まで回復した。発症15分後に末梢静脈路を確認し高張液の補液を開始した。以降は酸素流量を漸減中止することができ、経過観察目的で入院した。 入院時のGlasgow Coma Scaleは15点、体温36.6℃、心拍数143/分、血圧81/30mmHg、呼吸数50/分、SpO295%であった。身体所見は下腿浮腫と貧血による収縮期心雑音を認めた。血液所見(表1)は貧血と軽度の混合性アンドロシスを認めた。胸部X線撮影では異常所見を認めなかった。二相性反応の予防目的でデロコロチニン5mg/kgの静脈内注射を行い、補液を継続した。入院後は呼吸器障害や循環器障害は認めず、二相性反応を示すことなく退院した。 アナフィラキシーの原因薬剤を特定しなければ、今後のバリエスマズ注射および予防接種を進めることができないと考え、患者両親の同意を得て入院のうえで確認試験を実施する方針とした。日本アレルギー学会の推奨方法に基づき、アナフィラキシー発症から1ヶ月後に2次の方法に従って確認試験を実施した。入院1日目にヒコワクチン、入院2日目に13価肺炎球菌ワクチン、入院3日目にB型肝炎ワクチン、入院5日目に1価ロタウイルスワクチンの確認試験を実施した。すべての検査で陽性所見は認めず、確認試験を遂行した。今後は陽性反応を認めない場合に原因薬剤を特定できるとして、複数同時接種を避けて単剤接種およびバリエスマズ単剤接種を行う方針として、対象薬剤を継続することとした。 表1 入院時の血液検査所見(発症時の静脈血検査時に採取した静脈血液) 白血球数 10790/μL Na 140mEq/L Hb 6.9g/dL K 5.0mEq/L 血小板数 39.3×10 ⁴ /μL Cl 105mEq/L TP 4.0g/dL アンモニア 52μg/dL Alb 2.9g/dL 総IgE 11U/mL T-bil 3.9mg/dL PT 14.6sec D-bil 0.6mg/dL PT-INR 1.26 AST 33U/L APTT 42.9sec ALT 18U/L Fib 134mg/dL LDH 203U/L FDP <1.0μg/mL CK 185U/L 静脈血pH 7.159 BUN 2.2mg/dL PCO2 65.9mmHg Cr 0.2mg/dL HCO3 ⁻ 22.5mmol/L UA 1.7mg/dL B.E. -6.0mmol/L 血糖 134mg/dL Lac 5.8mmol/L 表2 各薬剤の確認試験方法 注射剤(ヒコワクチン、13価肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン、バリエスマズ) オープン法で以下の順に実施、15分開隔で判定した。 1)ブリックテスト(生理食塩水を陰性対照とした) 1000倍希釈液 100倍希釈液 10倍希釈液 2)皮内テスト 1000倍希釈液0.02mL、100倍希釈液0.02mL、10倍希釈液0.02mL、原液0.02mL 3)皮下注射または筋肉内注射 規定量の原液 経口製剤(1価ロタウイルスワクチン) オープン法で以下の順に実施、60分開隔で判定した。 規定量の1/8量 規定量の3/8量 規定量の1/2量	2023/12/25 接種当日 2023/12/26 接種後1日	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	得られている情報からは、アナフィラキシーか否かの判断は困難である。
報告対象期間内		13	エンセバックス(E104B)	3歳・女性	なし	【接種日】令和5年12月25日 【接種前の体温】36.9度 【発症日時】令和5年12月25日 【概要】 日齢1回目を接種後、経過観察中にぼーっとしているという話あり。 血圧は低下していたが、顔面と眼窩があったため、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注を行い、その後改善を認めた。 【入院日】2023/12/25 【退院日】2023/12/26 【家族歴】なし 【他疾患(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重い	2023/12/25 接種当日 2023/12/26 接種後1日	アナフィラキシー	回復	4	γ	得られている情報は十分ではないが、現在の情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる*症例

※抽出基準：症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。

令和5年10月1日～令和5年12月31日入手分まで

期間	評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	プライム分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		三共-1	1	インフルエンザワクチン「第一三共」(YHA051D)	30歳・男性	アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 蕁麻疹	30歳男性 2023年10月10日(接種当日) 09:40 インフルエンザHAワクチン(接種回数:1回目)接種。 10:00(接種20分後) 嘔気、めまい感、立ちくらみが出現。 20分後アナフィラキシー様反応(中等度)。 10:40頃(接種後約1時間後) 血圧140/100、SpO2 96%呼吸苦は認めなかった。 ボスミン0.5ml筋注後、自覚症状は多少改善。 様似させ、経過をみたが変化なく、念のために救急外来受診とした。 2023年10月11日(接種1日後) 全快し、退院。 アナフィラキシー様反応の転帰:回復。		アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	得られている情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。血管迷走神経反応の可能性もあると考える。
報告対象期間内		三共-2	2	インフルエンザワクチン「第一三共」(YHA049D)	49歳・女性	ガードナー・ダイヤモンド症候群	49歳、女性。 2023年10月24日(接種当日) 16:00 予防接種のためインフルエンザワクチン「第一三共」1回目接種。 16:30(接種30分後) インフルエンザワクチン接種後約30分で、呼吸困難、喘鳴、紅斑、全身の掻痒が出現した。 16:40(接種40分後) ボスミン(0.2ml筋注)、補液、強ミ/C(20ml静注)を投与。 全身の掻痒、嘔声が既存のため入院となる。 20:15(接種4時間15分後) 努力性呼吸喘鳴の増強あり、ソル・マドロール(125mg点滴静注)を投与。 2023年10月25日(接種1日後) 強ミ/C、ソル・マドロールを投与。 症状は徐々に軽快。 2023年10月26日(接種2日後) 午前中に強ミ/Cを投与。 自覚症状と改善したため退院。 アナフィラキシーの転帰:回復		アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状、呼吸器症状からアナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間内		三共-3	3	インフルエンザワクチン「第一三共」(YHA056B)	54歳・男性	なし	【接種日】令和5年11月3日 午前10時50分 【接種前の体温】36度2分 【発生日時】令和5年11月3日 午後16:00 【概要】 ・2023年11月3日 午前10時50分、インフルエンザワクチン 0.15 ml皮下注射 ・11月3日(同日)午後、発疹が出た。11月4日、全身に発疹が拡大し、呼吸困難となり救急で医療センター受診。点滴のみで軽快し帰宅した。その際にアナフィラキシーかなと言われた。 11月5日は、症状無し 【転帰日】令和5年11月5日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重くない	2023/11/3 接種当日 発疹 全身に発疹が拡大 呼吸困難 アナフィラキシー	回復 回復 回復	2	α	皮膚症状、呼吸器症状からアナフィラキシーの可能性があると考える。	
報告対象期間内		デンカ-1	4	インフルエンザワクチン・デンカ(731-B)	8歳・女性	なし	2023年11月20日午後4時30分(接種当日)、A病院にてインフルエンザワクチンを接種。接種前の体温は36.4℃。 2023年11月20日午後5時(接種30分後)、歯科健診、薬剤使用なし。 2023年11月20日午後5時30分(接種1時間後)、発熱、37℃の微熱、嘔気出現。 2023年11月20日午後6時(接種1時間30分後)、夕食摂取するが進まず、腹痛、眼周囲の掻痒感、口唇腫脹出現。 2023年11月20日午後6時30分(接種2時間後)、嘔吐2回。 2023年11月20日午後9時(接種4時間30分後)、B病院受診。全身状態不良、顔色不良、脈拍105/minと頻脈あり、アナフィラキシーショックと診断。アドレナリン静注、入院加療。 2023年11月21日(接種1日後)、改善傾向あり、退院。軽快。		アナフィラキシーショック	軽快	4	γ	情報は十分ではないが、発症時期や症状経過からはアナフィラキシーの可能性は高くないと考える。
報告対象期間内		ビケン-1	5	ビケンHA(HA229C)	18歳・女性	てんかん 喘息 アレルギー性鼻炎 COVID-19 嗅覚障害 過敏気 食物アレルギー 季節性アレルギー 上気道の炎症 便秘	2023/10/30 14:55 接種前の体温35.9℃。全身状態に問題なく、A病院にてインフルエンザワクチン1回目を左上腕に接種。 15:00 接種直後、接種部位に強い痒みを感じ、接種部位に発赤や膨疹等は認めず、経過を見ていたところ、痒みは全身に拡大。皮膚はなし。血圧113/61mmHg、脈拍71回/分、SpO2 99%あり 、更に経過観察したが、痒みの改善なく、気分不良と呼吸困難感が出現。 15:25 血圧115/67mmHg、脈拍71回/分、SpO2 96%と有意な変化はなかったが、症状経過よりインフルエンザワクチン接種によるアナフィラキシー反応と判断し、アドレナリン0.15 0.3mlを左大腿外側に筋注投与。ベタメタゾン・ドコルフェニラミン酸塩1錠を経口投与。 救急搬送を要し、救急車到着までに意識もめもめバイタルに有意な変化はなかった。 16:20 B病院へ救急搬送し、血液検査、心電図検査を行ったが、異常所見には乏しかった。ヒドロキシステロイド25mg、ファモチジン20mg、メチルプレドニゾロン10mgを点滴静注し、入院し、症状は回復。 2023/10/31 退院。 【アナフィラキシー調査票】 1.症状の経過 ・発症および症状の急速な進行を認めた。 2.臨床症状 ・皮膚症状/結膜症状 ・発疹を伴わない全身性痒感 ・循環器系症状 ・その他(明らかな循環器系症状は認められなかった。) ・呼吸器系症状 ・喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難 ・消化器系症状 ・その他(明らかな消化器系症状は認められなかった。) ・臨床検査値 ・その他(臨床検査値に明らかな異常は認められなかった。)	2023/10/30 接種当日 2023/10/31 接種後1日	回復	4	γ	得られている情報からは十分ではないが、現在の情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。	
報告対象期間内		ビケン-2	6	ビケンHA(HA227B)	2歳・女性	とびひ 湿疹	【接種日】令和5年10月19日 午前11時41分 【出生体重】2620 g 【接種前の体温】36度6分 【発生日時】令和5年10月19日 午後0時30分 【概要】 10月19日 午前11時40分頃、インフルエンザワクチン接種。 帰宅後12時30頃、せきこみあり。その後13時30分頃まで嘔吐6回あり、15:30に受診。受診時、ヒフ症状なし、血圧低下なかった。その後、抗ヒスタミン剤処方。帰宅後は、嘔吐が元気がついた。 【転帰日】令和5年10月20日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 胃腸炎? 【症状の程度】重くない	2023/10/19 接種当日 2023/10/20 接種後1日	回復	4	γ	得られている情報からは、アナフィラキシーか否かの判断は困難である。	
報告対象期間内		不明	7	コミナティRTU(1価:オミクロン株XBB.1.5)インフルエンザワクチン	70歳・男性	高血圧 狭心症	本報告は、連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。 2023/10/11、70歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しLnt162b2 omi xbb.1.5を接種した。 (コミナティRTU)筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、0.3 ml単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内投与) 【関連する病歴】 「高血圧」(継続中か詳細不明); 「狭心症」(継続中か詳細不明); 【併用薬】 インフルエンザワクチン、使用理由:免疫(2023/10/11に接種、投与回数不明、単回量)。 【ワクチン接種経緯】 COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(製造販売業者不明、1回目); COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(製造販売業者不明、2回目); COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(製造販売業者不明、3回目); COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(製造販売業者不明、4回目); COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(製造販売業者不明、5回目)。 【報告事実】 2023/10/11、報告者用語「アナフィラキシー」(MedDRA PT:アナフィラキシー反応(重篤性分類:入院))、転帰「回復」(2023/10/12); 2023/10/11、報告者用語「顔面蒼白」(MedDRA PT:蒼白(重篤性分類:入院))、転帰「回復」(2023/10/12)。 患者はアナフィラキシー反応、蒼白のため入院した(入院日:2023/10/11、退院日:2023/10/12、入院期間:2日)。 アナフィラキシー反応、蒼白のために治療処置が実施された。 【臨床経過】 村内在住の患者がコミナティ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種を希望した。接種後の様子を見ているとき(接種7分後)から、顔面蒼白を訴えたのでアナフィラキシーと診断して治療を開始した。 2023/10/11(ワクチン接種と同じ日)、患者はアナフィラキシーを発現した。 2023/10/12(ワクチン接種の1日後)、アナフィラキシーの転帰は回復した。 1時間程度で回復したが大事を取って翌日まで入院してもらい、翌日退院した。 コミナティ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種に加えて原疾患も治療中であった。 報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、救急車と事象アナフィラキシーとの間の因果関係は可能性小と評価した。 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。 修正:本追加報告は、前報の修正報告である。 経過が更新され、医療情報「接種7分後」が追加された。		アナフィラキシー反応 蒼白	回復 回復	4	γ	得られている情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。血管迷走神経反応の可能性もあると考える。

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例

※抽出基準: 症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。

令和5年4月1日～令和5年12月31日入手分まで

期間	評価	No.	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	プライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象家系間前	再評価	ビケン-1	1	ビケンHA ジェービックV	4歳・男性	喘息水腫、尋麻疹	2022/10/05 17:38 特に症状なく元気であり、A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加を同時接種。 17:53 顔色不良、呼吸が楽視。SpO2 80%、心拍数90回分/分であり、アドレナリン0.1mlを筋注投与。 B医院へ救急搬送し、入院。顔面紅潮、咳嗽(たまに尖状様)を認め、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ステロイドの静注投与、アドレナリンの吸入を施行。 18:08 軽快 2022/10/XX インフルエンザワクチン注射部位の疼痛を訴える。 2022/10/06 注射部位疼痛は軽快。 2022/10/08 症状の再燃なく、退院。 2022/12/16 プリックテストの結果、インフルエンザワクチン(チメロサル含有)2×2mmの陽性、インフルエンザワクチン(非チメロサル含有)2.5×2.5mm、日本脳炎ワクチン1×1mm、陰性コントロール1×1mm、陽性コントロール4×6mm、チメロサルの有無に関わらずインフルエンザワクチン部に反応を認めた。	2022/10/5 接種当日 2022/10/6 接種後1日 2022/10/8 接種後3日 2022/12/16 接種後72日	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	得られている情報は十分ではないが、現在の情報からはアナフィラキシーか否かの判断は困難である。
報告対象家系間内		ビケン-2	2	ビケンHA	10ヶ月・女性	食物アレルギー	生後10か月時 インフルエンザHAワクチン接種後にアナフィラキシーが発現した。		アナフィラキシー反応	不明	4	γ	症状の詳細や経過に関する情報がきわめて乏しい。