

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第104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6年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-32

2024（令和6）年10月25日

※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6年4月1日～令和6年6月30日入手分まで

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	ブライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	ミールビック(MR356) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA058A)	5歳・女性	食物アレルギー 乳アレルギー	別紙2 p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	症状の内容と経過、ワクチン接種との時間的な関係から、ワクチン接種によるアナフィラキシー反応の可能性があると考える。ただし、現状の情報からはMRワクチンによるものか、おたふくかぜワクチンによるものかの判断は困難である。
報告対象期間前	再評価	2	ヘプタバックス(W029329) アクトヒブ(V1D71) プレベナー13(GG1281) テトラビック(4K46C)	2ヶ月・女性	なし	別紙2 p1～2 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種後に出現した症状の内容や経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間前	再評価	3	ヘプタバックス(W033507) アクトヒブ(V1D96) プレベナー13(GG1281) ロタリックス(RT027) クアトロバック(A071A)	2ヶ月・女性	なし	別紙2 p2～3 参照	蒼白 喘鳴 泣き 意識レベルの低下 無力症 アナフィラキシー反応	回復 回復 回復 回復 回復 回復	4	γ	接種後に出現した症状の内容や経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間前	再評価	4	ヘプタバックス(W033507) クアトロバック(A071A) アクトヒブ(V1D96) プレベナー13(GG1281) ロタリックス(RT027)	2ヶ月・男性	なし	別紙2 p4～5 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種後に出現した症状の内容や経過に関する情報が十分ではない。

報告対象期間前	再評価	5	シングリックス(ZS026)	74歳・男性	高脂血症 胸部不快感 体位性めまい タバコ使用者 狭心症 良性前立腺肥大症 背部痛 緊張性膀胱 便秘 前立腺癌 脳梗塞 高血圧	別紙2 p5~8 参照	アナフィラキシーショック 意識レベルの低下	軽快 回復	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難であるが、血管迷走神経反応の可能性もあると考える。
報告対象期間前	再評価	6	ラビピュール(ARBA821A) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	28歳・女性	クッシング症候群 季節性アレルギー	別紙1 p1~2 参照	アナフィラキシーショック	回復	1	α	ワクチン接種後に皮膚症状、血圧低下、消化器症状が出現し、皮膚症状については狂犬病ワクチン2回の接種で反復出現している。本症例は狂犬病ワクチンによるアナフィラキシーショックの可能性はある。
報告対象期間前	再評価	7	ミールビック(MR362) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA065A)	2歳・女性	食物アレルギー	別紙2 p8 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	接種後に出現した症状の内容や経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間前	再評価	8	シルガード(X005060)	14歳・女性	成長ホルモン欠乏症 季節性アレルギー 食物アレルギー 動物アレルギー	別紙1 p2~3 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難である。
報告対象期間前	再評価	9	シルガード	19歳・女性	なし	別紙2 p8~9 参照	アナフィラキシー反応 蕁麻疹	不明 軽快	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難である。
報告対象期間内		10	シングリックス(ZS026)	女性	骨粗鬆症 高血圧 高脂血症 高コレステロール血症	別紙1 p3~4 参照	アナフィラキシー反応 血圧低下 冷汗 蒼白	回復 回復 回復 回復	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難である。

報告対象期間前	判明	11	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ355)	60歳・女性	血管運動性鼻炎	別紙2 p9 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難である。
報告対象期間内		12	エンセバック(E106A) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン* 武田薬品(Y321)	男性	アトピー性皮膚炎 食物アレルギー	別紙2 p9~10 参照	アナフィラキシー反応	軽快	1	α	皮膚症状と呼吸器症状から、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性はある。以前に日本脳炎ワクチン接種により蕁麻疹の既往との情報があるが、その詳細は不明であり、日本脳炎ワクチンあるいはMRワクチンいずれが原因であるかの評価は困難である。
報告対象期間前	再評価	13	ミールビック(MR364) エンセバック(E106A) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株) * 武田薬品(G951)	6歳・男性	食物アレルギー 動物アレルギー	別紙2 p10 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚症状と呼吸器症状から、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性はある。MRワクチン、日本脳炎ワクチン、おたふくかぜワクチンいずれが原因であるかの評価は困難である。
報告対象期間内		14	シルガード	女性	ワクチンアレルギー	別紙1 p4 参照	アナフィラキシーショック	不明	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難であるが、本症例の症状がアナフィラキシーである可能性は高くないと考える。 また、夫の接種後、少なくとも1年以上経過後と考えられる妊娠において、接種していない妻にアナフィラキシーが発現したとする点に関しては、ワクチン接種と認められた事象との関連性は考えにくい。
報告対象期間内		15	シルガード	胎児	なし	別紙1 p5 参照	アナフィラキシーショック	不明	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難であるが、本症例の症状がアナフィラキシーである可能性は高くないと考える。 また、夫(父親)の接種後、少なくとも1年以上経過後と考えられる、接種していない妻(母親)の妊娠において、その胎児にアナフィラキシーが発現したとする点に関しては、ワクチン接種と認められた事象との関連性は考えにくい。
報告対象期間内		16	ミールビック(MR365)	18歳・女性	なし	別紙2 p10~11 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	接種後に出現した症状の内容や経過に関する情報が十分ではない。

報告対象期間内	17	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y323)	5歳・女性	なし	別紙1 p5 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種後に出現した症状の内容や経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間内	18	ガーダシルまたはシルガード	女性	なし	別紙1 p5~6 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	接種後に出現した症状の内容や経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間内	19	シルガード(X008580)	22歳・女性	なし	別紙2 p11~12 参照	アナフィラキシー反応	回復	3	α	接種後に出現した皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はワクチンによるアナフィラキシーの可能性を否定できない。
報告対象期間内	20	シングリックス	51歳・女性	狭心症 食物アレルギー	別紙1 p6 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	入手できる情報からはアナフィラキシーか否かの評価は困難である。
報告対象期間内	21	ミールビック(MR366)	5歳・女性	4才時に熱性ケイレン歴あり	別紙2 p12 参照	アナフィラキシー	回復	1	α	皮膚症状と呼吸器症状から、MRワクチンによるアナフィラキシーの可能性はある。

別紙 1

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
6	<p>本例は薬剤師からの報告。情報入手経路はコールセンターおよび医薬情報担当者</p> <p>患者: 28 歳、女性</p> <p>被疑製品: 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン (ラビピュール筋注用) 注射用(水溶液)(使用理由: 狂犬病免疫)、 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来) (HEPATITIS B VACCINE)(使用理由: 適応症不明の製品使用) 併用製品: アレグラ (フェキソフェナジン塩酸塩)</p> <p>既往歴: 副腎クッシング症候群 (昔かかっていた)</p> <p>現病: 花粉症</p> <p>2024 年 01 月 05 日 ラビピュール筋注用(筋肉内)1 ml(1 回目)投与開始、組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)(不明)(1 回目)投与開始。 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来): バッチロット番号不明、投与量、投与経路、投与部位不明 ラビピュール筋注用投与開始 15 分後、重度の薬疹(重篤性: 非重篤)を発現</p> <p>2024 年 01 月 06 日 薬疹の転帰は回復。 全身の発疹(重篤性: 非重篤)を発現。 他院の婦人科にかかっていたので、診てもらった: そういう事もあるよねとのこと</p> <p>2024 年 01 月 17 日 ラビピュール筋注用(不明)(2 回目)投与開始。 ラビピュール筋注用投与開始 15 分後、アナフィラキシーショック(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。20 分後おなか痛いトイレにいった。顔に赤み、全身に赤く出た、顔体の一部に発疹が出た。A 医大に救急搬送、入院。血圧 69/36、血中酸素濃度 99。呼吸器系症状なし。アナフィラキシーショックに対し、生理食塩水 100、水溶性ヒドロコルチン 100mgx3 投与。</p> <p>2024 年 01 月 18 日 退院。</p> <p>2024 年 01 月 25 日 アナフィラキシーショックの転帰は回復。元気だった。肌もきれいだった。</p>

	<p>年月日不明 全身の発疹の転帰は回復 その後の処置 3 回目接種(ラビピュール) 接種なし</p> <p>年月日不明 不適切な投与計画でのワクチン使用(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>治療製品:生食(生理食塩液)およびハイドロコトロン(ヒドロコルチゾン)</p> <p>(参考)事務局追記 2024/1/5 接種当日(1 回目) 2024/1/6 接種後 1 日 2024/1/17 接種当日(2 回目) 2024/1/18 接種後 1 日 2024/1/25 接種後 7 日</p>
8	<p>医師、その他医療専門家より、14 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者には、成長ホルモン分泌不全症の原疾患・合併症があった。花粉症、食物アレルギー、動物アレルギーがあった。既往歴はなし。妊娠なし。身長:情報なし。体重:36.5kg。</p> <p>予防のため、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ)0.5mL を 2024/01/31 15:45 より筋肉内に初回接種した(投与部位:左三角筋、ロット番号:X005060)。</p> <p>その他の併用薬はない。</p> <p>2024/01/31 17:45、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)初回接種(前述)。 17:52、咽頭に強烈な痛み(咽頭痛)、呼吸の苦しさ(呼吸苦出現)を訴えた。医師診察:両胸郭のエア入りが悪く、気道のエア入り悪く、音不良があった。SPO2:98%(RA)だが頻脈、Pt 流涙して苦しそうだった。皮疹なし。咳なし。嘔吐なし。橈骨動脈の触知良好、アナフィラキシーによる A 異常と判断した(アナフィラキシーショックが発現)。17:55、アドレナリン(アドレナリン)0.5cc を左大腿外側部に筋肉注射、酸素 3 リットル(L)吸入して、下肢挙上、院内にて待機。その後すみやかに咽頭痛と呼吸苦改善した。バイタル(直後)BP:108/82、P:102、SPO2:97%。10 分後、BP:104/64、P:88、SPO2:98%。20 分後、BP:99/60、P:86、SPO2:99%。30 分後バイタル異常なし、症状なしだった。1 時間処置室のベッドで観察、バイタル異常なし、症状なしだった。18:50、母親とともに帰宅。母親には二峰性反応の可能性についてつたえた。(アナフィラキシーショックは回復)。</p> <p>2024 年(その後)、症状悪化の連絡なし。感冒などで数回受診していたが特に変わった様子もなかった(感冒が発現)。</p> <p>報告時点で、感冒の転帰は不明。</p> <p>組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号 X005060 は自社管理品であることが確認された。</p>

	<p>(参考)事務局追記 2024/1/31 接種当日</p>
10	<p>本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:86歳、女性 被疑製品:乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(バッチ番号 ZS026/有効期限 2025年06月30日、使用理由:ウイルス感染予防) 現病:骨粗鬆症、高血圧、高脂血症および高コレステロール血症</p> <p>2024年04月05日 当日朝、来院時はBP157/78 P75。 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 11:15 右上腕に筋注施行。 施行後、外来待合室にて安静。 シングリックス筋注用投与開始 15分後、アナフィラキシー反応(重篤性:企業重篤)を発現、血圧低下(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、冷汗(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、顔色不良(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、気分不良(重篤性:非重篤)を発現。 11:30 院内女子トイレよりナースコールあり。気分悪いと訴えあり。トイレに排便あり。冷汗・顔色不良。 BP102/65 P71 SpO2 98% 車いすに移乗し、外来点滴室へ移動。ラクテック注 500ml 点滴施行。 12:08 BP127/63 P53 SpO2 98%、発汗なし、顔色良好 12:55 BP145/61 P61 13:30 BP139/85 P68 14:13 BP166/83 P74、気分不良なし、帰宅 アナフィラキシー反応の転帰は回復、血圧低下の転帰は回復、冷汗の転帰は回復、顔色不良の転帰は回復、気分不良の転帰は回復。</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果 2024年4月5日 当日朝、来院時:BP157/78 P75 11:30 BP102/65 P71 SpO2 98% 12:08 BP127/63 P53 SpO2 98% 12:55 BP145/61 P61 13:30 BP139/85 P68 14:13 BP166/83 P74</p> <p>治療製品:ラクテック(乳酸ナトリウム + 塩化カリウム + 塩化カルシウム水和物 + 塩化ナトリウム)</p> <p>【過敏症/アナフィラキシー詳細調査票】 1.発現事象は以下に該当するか 発症は突然だったか:はい</p>

	<p>-被疑薬投与～発症までの時間:15分 徴候および症状は急速な進行だったか:いいえ -発症～最終転帰までの時間:2.5時間 器官系症状 -Major 基準【循環器系症状】 血圧低下 2.既往歴 他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無 3.診断検査の有無:無 4.症例転帰 患者は完全に回復したか:はい 5.薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細 直近の投与日時及び投与量(全ての薬剤):2024年4月5日(11:15)投与後、外来待合室にて安静 事象発現日時:2024年4月5日(11:30)院内女子トイレよりナースコールあり、気分不良の訴えあり、トイレ排便あり、冷汗、顔色不良、BP102/65 P71 SpO2 98%、ラクテック 500ml 点滴施行。 事象持続時間・経過:2024年4月5日(12:08) BP 127/63 P 53 SpO2 98%、発汗なし、顔色良好 最終転帰までの経過:2024年4月5日(14:13) BP 166/83 P 74、気分不良なし、帰宅 治療:無 Lot 番号:ZS026 使用期限:2025/6/30 (参考)事務局追記 2024/4/5 接種当日</p>
14	<p>患者家族より、女性患者(年齢不明)の情報を入手。 患者には、子宮頸がんワクチンのアレルギーの原疾患/合併症があった。 女性患者のパートナーである男性は、予防のため組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ)を2021年に接種した(投与量、投与経路およびロット番号は報告されていない)。男性の原疾患/合併症、既往歴、併用薬等の情報は得られていない。 その他の併用薬は報告されていない。 2021年から、患者のパートナー(父親)はHPVワクチン治験(V503-064 試験)を受けていた。 2023/12、患者は子供を妊娠した(曝露の可能性が発現)。 日付不明(その後)、患者のパートナーが治験で打った子宮頸がんワクチンが原因で、元々子宮頸がんワクチンのアレルギーがあった患者自身とその胎児がアナフィラキシーショックを起こし(アナフィラキシーショックが発現)、患者の子供が死産になると伝えられた(出産予定日、最終月経日、出生前検査及び結果は報告されていなかった)。患者のパートナー本人の希望により治験を中止した。 報告時点で、アナフィラキシーショックの転帰は不明。2024/05/17に産科婦人科で死産の分娩予定。妊娠転帰は妊娠中であった。 本報告は、同一報告者より入手した複数の報告書のうちのひとつである。</p>

15	<p>患児家族より、患児(性別不明)の情報を入手。</p> <p>患児の母親には、子宮頸がんワクチンのアレルギーの原疾患/合併症があった。</p> <p>患児の父親である男性は、予防のため組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2021年に接種した(投与量、投与経路およびロット番号は報告されていない)。男性の原疾患/合併症、既往歴、併用薬等の情報は得られていない。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021年から、父親はHPVワクチンの治験(V503-064試験)に参加していた。</p> <p>2023/12、患児の母親を妊娠した(父子曝露の可能性が発現)。</p> <p>日付不明(その後)、患児の父親が治験で打った子宮頸がんワクチンが原因で、元々子宮頸がんワクチンのアレルギーがあった母親と患児がアナフィラキシーショックを起こし(アナフィラキシーショックは発現)、患児が死産になると伝えられた(出産予定日、最終月経日、出生前検査及び結果は報告されていない)。患児父親本人の希望により治験を中止した</p> <p>報告時点で、アナフィラキシーショックの転帰は不明。2024/05/17に母親は産科婦人科で死産の分娩予定。母親の妊娠転帰は妊娠中であった。</p> <p>本報告は、同一報告者より入手した複数の報告書のうちの一つである。</p>
17	<p>本例は、医師により報告(MR経由)された。</p> <p>アナフィラキシー(発疹、喘鳴(息切れ)、顔面蒼白)については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2024/05/17 MRワクチン接種。接種後30分程度で自宅にて発疹が出現。再来院後、聴診にて喘鳴(息切れ)、顔面蒼白を確認。アナフィラキシーを認める。ボスミン投与後、しばらくして症状改善。回復。セレスタミン処方し帰宅。</p> <p>(参考)事務局追記 2024/5/17 接種当日</p>
18	<p>この非自発報告は、Market Research(HPV HCC monthly tracking 2024 wave5)である。</p> <p>その他の非医療専門家より年齢不明女性患者に関する情報を入手。</p> <p>妊娠:不明。</p> <p>予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(製品名不明)、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(製品名不明)を接種した(接種日、接種量、ロット番号は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種した(前述)。</p>

	<p>日付不明、アナフィラキシー反応が出た(アナフィラキシー反応が発現)。アナフィラキシー反応に対する処置は報告されていない。</p> <p>報告時点で、アナフィラキシー反応の転帰は不明。</p>
20	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者: 51 歳、女性</p> <p>被疑製品: 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) (シングリックス筋注用) 注射用(水溶液)(使用理由: ウイルス感染予防)</p> <p>現病: 狭心症</p> <p>アレルギー: 卵アレルギー</p> <p>2024 年 04 月 19 日</p> <p>シングリックス筋注用 0.5 ml(1 回目)投与開始。</p> <p>シングリックス筋注用投与開始 1 日未満後、アナフィラキシーショック(重篤性: 企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、呼吸困難(重篤性: 非重篤)を発現。</p> <p>呼吸困難の転帰は回復。</p> <p>シングリックス接種 8 分後の呼吸困難発現。ステロイド点滴とネオフィリンを投与し回復。その後ステロイドを 3 日間服用した。蕁麻疹、湿疹等はなし。</p> <p>年月日不明</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は回復。</p> <p>治療製品: ネオフィリン (AMINOPHYLLINE)</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/4/19 接種当日</p>

別紙 2

医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	<p>2023/06/09 15:30 接種前の体温 36.7℃。A 医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 2 期を右上肢、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 2 回目を左上肢に同時接種。</p> <p>15:40 咳嗽、鼻汁、顔面発赤、眼球充血が発現。</p> <p>16:37 発赤は胸部に拡大し、B 病院を受診。受診時、体温 38.1℃、血圧 124/91mmHg。全身に発赤、そう痒感、頻脈(130 回/分)を認めた。</p> <p>16:45 アドレナリン 0.14mg を筋注投与。</p> <p>17:00 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg/日の経口投与を開始し、入院。</p> <p>両腕の注射部位に軽度の発赤と腫脹を認め、MR ワクチン接種側の右腕に疼痛も認めた。</p> <p>18:20 症状は消失。</p> <p>2023/06/10 退院。</p> <p>2023/06/11 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg/日の経口投与を終了。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過</p> <p>突然の発症であった。</p> <p>徴候および症状の急速な進行を認めた。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚症状/粘膜症状 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 接種局所の蕁麻疹 発疹を伴う全身性そう痒感 有痛性眼充血 ・循環器系症状 頻脈(130 回/分) ・呼吸器系症状 持続性乾性咳嗽 くしゃみ、鼻汁 <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/6/9 接種当日</p> <p>2023/6/10 接種後 1 日</p> <p>2023/6/11 接種後 2 日</p>
2	<p>2023/09/20、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000671)経由で情報を入手した。</p> <p>医師より 2 月女児患者の情報を入手。</p>

	<p>接種前の体温:37 度 4 分 出生体重:2854g 家族歴:なし 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):なし 予防に対して、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25ML)を 2023/09/14 より皮下にて初回接種した。(ロット番号:W029329、接種量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(セービン株)混合ワクチン(テトラビック)(ロット番号:4K46C、投与量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:GG1281、投与量は報告されていない)を初回同時接種した。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/09/14 14:40、かかりつけ医にて組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン、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)を接種した(前述)。接種後まもなく膨疹と顔面蒼白、末梢循環不全を認め、T 病院救急搬送となった(アナフィラキシーが発現)。アナフィラキシーとしてアドレナリン(アドレナリン)筋注及び二相性反応予防にステロイド投与したところ改善得られた。 2023/09/15、翌日まで入院観察し退院となった。次回予防接種は入院にてプリックテスト後施行予定としている。 日付不明、アナフィラキシーは回復。 日付不明、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の接種は終えており、乾燥BCGワクチン(乾燥BCGワクチン)など他のワクチンも K クリニックにて接種していた。</p> <p>報告時点で、患者はアナフィラキシー疑いにて T 病院に紹介後現在 11 ヶ月齢では健康状態にあった。</p> <p>組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[W029329]は自社管理品であることが確認された。</p> <p>(参考)事務局追記 2023/9/14 接種当日 2023/9/15 接種後 1 日</p>
3	<p>2023/10/03、医師より日本医薬品医療機器総合機構(V2310000707)経由で情報を入手した。 2023/10/06、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000727)経由で情報を入手した。 2023/10/10、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000734)経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>本症例は以下の資料より入手した。 資料 2-30 ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧、 第 101 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</p> <p>医師、その他の医療専門家より 2 ヶ月女児患者の情報を入手。</p>

出生体重:2408 グラム

接種前の体温:36 度 5 分

家族歴:なし

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):なし

患者には基礎疾患等、既往歴は無かった。

予防に対して、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25ML) 0.25ml を皮下にて 2023/09/29 より初回接種した。(ロット番号:W033507)。

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注射剤(クアトロバックス)(ロット番号:A071A、投与量:0.5ml、投与経路:皮下)、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)注射剤(アクトヒブ)(ロット番号:V1D96、投与量:10 μ g、投与経路:皮下)、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)注射剤(プレベナー13)(ロット番号:GG1281、投与量:0.5ml、投与経路:皮下)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液剤(ロタリックス)(ロット番号:RT027、投与量:1.5ml、投与経路:経口、使用理由:予防)を初回同時接種した。

その他の併用薬は報告されていない。

2023/09/29 接種前に、30 分院内に待機し、顔色、呼吸、蕁麻疹等注意してみるよう説明した。10:34-36、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Thimerosal Free)、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、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)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種(前述)。10:44、顔色蒼白、ぐったりしたとの訴えあり、すぐ診察した(蒼白、アナフィラキシー反応、無力症が発現)。湿疹が発現。全身蒼白。筋緊張なし、呼吸あり(RR40~50)、心拍数 110、両下肢 eczema あり。予防接種によるアナフィラキシーの診断をした。10:45、アドレナリン(エピペン)0.15mg を右大腿外側部へ筋肉注射した。10:49、接種後 15 分から意識レベル低下、全身蒼白、喘鳴を認めた(意識レベルの低下、喘鳴が発現)。背中を刺激続けた。約 30 秒後、啼泣あり(泣きが発現)。筋緊張あり。心拍数(HR)152、動脈血酸素飽和度(spO2)97%。11:12(アドレナリン 0.15mg 筋肉注射後 1 時間弱)、I 市医療センターへ救急搬送となった。患者は入院した。接種後 1 時間での診察時は意識清明でバイタル異常なし、血液検査でも特記すべき異常所見なし(アナフィラキシー反応、意識レベルの低下は回復)(報告医師 A から回復の連絡があった)。

日付不明、蒼白、喘鳴、泣き、無力症は回復、湿疹の転帰は不明。

報告時点で、患者は今後報告病院受診しない。アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、泣き、蒼白、喘鳴、無力症のブライTON分類レベルは 4。

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[W033507]は自社管理品であることが確認された。

本報告は、同一報告者より入手した複数の報告書のうちのの一つである。

報告者が再調査を望まないため、フォローアップを実施せず。

(参考)事務局追記

2023/9/29 接種当日

本症例は以下の資料より入手した。

資料 2-30: ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例、第 101 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

2023/10/02、医師より医薬品医療機器総合機構(V2310000700)経由で情報を入手した。

医師、その他の医療専門家より 2 月男児患者の情報を入手。

接種前の体温: 37 度 0 分

出生体重: 3504g

家族歴: 母がインフルエンザワクチン(インフルエンザワクチン)で 1 週間にわたり体調不良、湿疹、発熱を経験したことがある。母方の祖母がウイルスワクチン類(ウイルスワクチン類)で呼吸困難とアナフィラキシーを起こした。患者の父親は猫アレルギーであった。

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): なし

免疫のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(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) 0.25ml を 2023/09/27 より皮下にて初回接種した(ロット番号: W033507、接種部位: 左三角筋、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)(使用理由: 免疫のため、投与経路: 皮下、接種部位: 左腕、ロット番号: V1D96、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)(使用理由: 免疫のため、投与経路: 皮下、接種部位: 右腕、ロット番号: GG1281、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(セービン株)混合ワクチン(クアトロバック)(使用理由: 免疫のため、投与経路: 皮下、接種部位: 右三角筋、ロット番号: A071A、接種量は報告されていない)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)(使用理由: 免疫のため、投与経路: 経口、ロット番号: RT027、単回量: 約 1 滴、)の 1 回目があった。

その他の併用薬は報告されていない。

2023/09/27 14:35、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(セービン株)混合ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(前述)。その後、部屋を移動して弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを飲ませようとしていたところ、14:40 に下肢に発疹が出現、表情がぼーっとしてきて、全身の皮膚が蒼白になり、四肢が冷たくなってきて、閉眼しかけて、一瞬顔に赤みが差し、目を開いて表情もよくなりかけたがすぐにまた全身蒼白になった(アナフィラキシー反応が発現)ため、14:42 にアドレナリン(ボスミン)0.05ml を左大腿外側に筋肉注射を行った。その時点で SpO₂:100%、脈拍 138/分、呼吸数 40/分。注射後全身の皮膚に赤みが差し血行は改善し、表情も戻り、四肢の動きも出てきた。その後救急車で F 大学病院へ搬送して、小児科へ引き継いだ。患者は入院した。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)のデバイス構成部分が事象を引き起こした可能性はなかった。アナフィラキシー反応の結果として治療措置が講じられた。アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類): 随伴症状の確認: 皮膚症状・粘膜症状: 発疹を伴う全身のかゆみ、循環器症状: 意識レベルの低下または意識消失。循環器症状: 末梢循環機能低下(意識レベルの低下)。症例定義(診断基準レベル)の確認: どのレベルでも確実に診断すべき項目(診断の必須要件)は、「突然の発症」、「急速な徴候の進行」、「(1 つ以上の(重度の) 皮膚症状の基準)と(1 つ以上の(軽度) 循環器症状

	<p>基準および/または(軽度)呼吸器系基準)」。カテゴリの確認:カテゴリ(2) レベル 2。ブライトン分類レベルは 4 であった。</p> <p>2023/09/28、アナフィラキシー反応の転帰は軽快。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー反応は回復。</p> <p>日付不明(その後)、ワクチン接種を行ってもアナフィラキシーは見られなかった。</p> <p>報告時点で、インフルエンザHAワクチン(インフルエンザHAワクチン)は接種していなかった。</p> <p>組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[W033507]は自社管理品であることが確認された。</p> <p>報告者が再調査を望まないため、フォローアップを実施せず。</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2023/9/27 接種当日</p> <p>2023/9/28 接種後 1 日</p>
5	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は規制当局。</p> <p>患者: 74 歳、男性</p> <p>被疑製品: 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(バッチ番号 ZS026/有効期限 2025 年 06 月 30 日、使用理由: ウイルス感染予防)</p> <p>併用製品: イソソルビド、アトルバスタチン(アトルバスタチンカルシウム水和物)、ジルチアゼム(ジルチアゼム塩酸塩)、ペオーバ(ビベグロン)、ロキソプロフェン NA テープ(LOXOPROFEN SODIUM)およびシロドシン</p> <p>使用理由: 原疾患治療</p> <p>既往歴: 前立腺癌(家族歴)(前立腺癌(+))および脳梗塞(家族歴)</p> <p>現病: 高脂血症、胸部異常感(胸が苦しかったことがあり、狭心症の薬が始まってずっと飲んでいる。)、立ちくらみ(家でまれに立ちくらみがすることはある。)、タバコ使用者(喫煙: 13 本/日)、狭心症、前立腺肥大、腰痛症、過活動膀胱、便秘(開始日: 年不明/12) および高血圧</p> <p>禁忌・アレルギー: 薬剤: なし、食品: なし、花粉症: なし、その他: なし</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルコール綿: OK ・心臓病: なし・緑内障: なし <p>職業: 清掃アルバイト</p> <p>動物飼育: 飼育していない</p> <p>喫煙: 13 本/日</p> <p>お酒: 飲まない</p> <p>剤形: 全ての剤形が内服可能、漢方薬: 飲める</p> <p>2024 年 02 月 01 日</p> <p>BT36.5°C、oral: redness(-)、tonsilla-swelling(-)、chest: lung-rale(-)、heart-murmur(-)、leg-edema(-)、接種可能。</p> <p>接種前の体温: 36 度 5 分</p> <p>予防接種での留意点(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): 有(高血圧、狭心症、過活動膀胱、一硝酸イソソルビド、アトルバスタチン、ジルチアゼ</p>

ム、ベオーバ内服中)

10:15、シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。

被接種者は他院の患者でかかりつけ医が生ワクチンのみの対応とのことで当該施設にて接種。その後 30 分経過観察。

シングリックス筋注用投与開始 30 分後、アナフィラキシーショック(重篤性:企業重篤)を発現。

10:45、意識混濁(重篤性:企業重篤)を発現、血圧低下(重篤性:非重篤)を発現、転倒(重篤性:非重篤)を発現。注射後血圧低下。

血圧低下による意識混濁し転倒した。周囲の人に支えられたため外傷ない。

シングリックス接種後、受付で後ろに倒れ込んだ。座位血圧 70 台、立位血圧 60 台。

会計中に、意識混濁し、倒れる。意識はすぐに清明になる。臥位で SpO2:97%、BP126/73、P65、脈不整(-)。本人は大丈夫というが、ベッド安静と水分補給。

10:55

臥位 120/64(59)、SaO2:96%(60)、背部痛(-)、嘔気(-)、四肢痺れ(-)。

座位 72/45、上着脱いで 78/46、器械変えて 70/47(60)、75/48(61)。

発汗なし。気分不快はない。水分補給。

会話良好。

11:08

座位 77/49(63)、立位 64/43(66)、気分不快なし。

医師診察。家でまれに立ちくらみがすることはある。

もう少し休んでいってもらおう。

11:18

座位 75/50(62)、立位 61/43(66)と血圧低下状態継続。気分不快なし、水分補給。

医師診察。シングリックスの副作用に血圧低下の記載はない。

呼吸器症状(-)、皮膚粘膜症状(-)。アナフィラキシー?

帰宅困難と判断する。この血圧だと心配。もう少し休んでいってもらおう。

11:38

臥位 116/60(57)、座位 73/41(61)。

医師診察。点滴することにする。

妻は運転できない。本人に妻へ点滴して帰ることを電話してもらった。

11:49

KN3 号+ソルメド 125mg2V点滴施行。

自覚症状は希薄であったが、血圧低下が認められたため、本人 1 人での帰宅が困難と判断し、接種後 1.5 時間後からステロイド点滴治療を行った。

12:20

点滴終了。

臥位 137/80(58)、座位 103/66(62)、立位 97/57(61)。

意識清明で気分不快なし。

アナフィラキシーショックだったと思われる。

2 回目は中止とする。

アナフィラキシーショックの転帰は軽快、意識混濁の転帰は回復、血圧低下の転帰は回復、転倒の転帰は回復。

治療で回復した。

12:35 帰宅とする。

血圧回復後帰宅。

診断に関連する検査及び処置の結果

血圧

2024/02/01

時間不明 座位血圧 70 台、立位血圧 60 台

10:45 臥位 126/73

10:55 臥位 120/64、座位 72/45、上着脱いで 78/46、器械変えて 70/47、75/48

11:08 座位 77/49、立位 64/43

11:18 座位 75/50、立位 61/43

11:38 臥位 116/60、座位 73/41

12:20 臥位 137/80、座位 103/66、立位 97/57

治療製品:KN3号(維持液(6))およびソル・メドロール(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)

シングリックス筋注用

取られた処置:投与中止

投与中止後改善:はい

再投与後再発:該当せず

【過敏症/アナフィラキシー】

1.発現症状

発症は突然だったか:はい

-被疑薬投与～発症までの時間:30分

徴候および症状は急速な進行だったか:はい

-発症～最終転帰までの時間:150分

器官系症状について

Majar 基準

【循環器系症状】

-血圧低下、血圧値あり

その他のアレルギーに関する症状

-血圧低下による意識混濁

2.既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無

薬剤投与歴:イソソルビド、アトルバスタチン、ジルチアゼム、ベオーバ

関連するその他の要因:他院の患者のため原疾患、処方理由不明

3.診断検査の有無:無

4.症例転帰

患者は完全に回復されたか:はい

5.薬剤投与開始～事象発現～最終転帰までの経過、処置・治療等の詳細について

	<p>治療:有、2024年2月1日 11:49 KN3号+ソルメド 125mg2V 点滴</p> <p>(参考)事務局追記 2024/2/1 接種当日</p>
7	<p>2020/10/XX インフルエンザHAワクチンを接種。 接種後 アナフィラキシーが発現。 回復した。</p> <p>2023/12/27 14:12 風邪症状はなく、A 病院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 2 期、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 2 回目を同時接種。 14:15 嘔気が発現し、その後嘔吐を 3 回認めた。 顔面蒼白、脱力、意識消失も認め、アナフィラキシーとして、アドレナリン 0.15mg を筋注投与。 その後症状消失。 15:05 B 病院へ搬送。バイタルサインは安定していたが、入院し経過観察。ヒドロキシジン塩酸塩 20mg、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 150mg、ファモチジン 10mg の静注投与を施行。 2023/12/28 症状再燃なく、退院。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過 突然の発症であった。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器系症状 意識レベルの低下 もしくは 意識消失 ・消化器系症状 嘔吐 <p>(参考)事務局追記 2023/12/27 接種当日 2023/12/28 接種後 1 日</p>
9	<p>2024/04/01、その他の非医療専門家より医薬品医療機器総合機構(V2310001468)経由で本症例に関する追加情報を入手した。</p> <p>その他の非医療専門家、その他の医療専門家より、19 歳女性患者の情報を入手。 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):不明 予防のため、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ)0.5 mL を筋肉内にて 2024/03/19 の朝に 3 回目接種した(ロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2024/03/19 9:30、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を A 病院にて 3 回目接種した(前述)。</p>

	<p>2024/03、生理痛が発現。</p> <p>2024/03/20 00:00、掻痒感、蕁麻疹、ふらつき出現にて救急搬送された(蕁麻疹が発現)。その病院では蕁麻疹にプラスしてアナフィラキシーではないかと救急搬送された医師(DR)から言われたらしい(どこの病院に搬送されたかは不明)(アナフィラキシー疑いが発現)。クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)注し一度帰宅した。</p> <p>2024/03/21、再度蕁麻疹と呼吸がしにくく、膨疹、腹痛、下痢にて再度救急搬送された(ど(「呼吸がしにくい」が発現)。アナフィラキシーの疑いでB病院に入院した。</p> <p>2024/03/22、退院した。フェキソフェナジン塩酸塩(フェキソフェナジン塩酸塩)、プレドニゾロン(プレドニゾロン)20mg、オロパタジン塩酸塩(オロパタジン塩酸塩)処方。蕁麻疹改善、全身倦怠感続く(蕁麻疹は軽快)。夜間不眠、頭痛、下痢症状有り。</p> <p>報告時点で、アナフィラキシー疑い、「呼吸がしにくい」、生理痛の転帰は不明。</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/3/19 接種当日</p> <p>2024/3/20 接種後1日</p> <p>2024/3/21 接種後2日</p> <p>2024/3/22 接種後3日</p>
11	<p>2024/03/23 11:27 接種前の体温 36.4°C。A 病院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン 1 回目を接種。</p> <p>11:39 嘔気、胸部不快感、20 回/分の呼吸苦が発現。橈骨動脈は 96bpm と触知可能であるが、軽度喘鳴を認め、アナフィラキシーショックと判断。</p> <p>11:40 アドレナリン 0.3mL を筋注投与。車椅子にて外来処置ベッドに移動。</p> <p>11:42 SpO2 99%。喘鳴消失するも、手足のしびれを認め、ヒドロキシジン塩酸塩 25mg を静注投与、生理食塩水 100mL + メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125mg を点滴投与。</p> <p>12:20 血圧 127/61mmHg、脈拍 59 回/分。</p> <p>症状消失し、帰宅。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過</p> <p>徴候および症状の急速な進行を認めた。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器系症状 頻脈(96 回/分) ・呼吸器系症状 両側性の喘鳴(気管支痙攣) 頻呼吸(20 回/分) ・消化器系症状 悪心 <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/3/23 接種当日</p>
12	<p>* 日本脳炎ワクチン(メーカー名不明)接種。</p> <p>蕁麻疹が発現。</p>

	<p>2024/04/10* 接種時年齢:9歳、接種前体温:36.1℃、予診票での留意点:あり(アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、過去に日本脳炎ワクチン接種後に蕁麻疹出現。)</p> <p>17:45 第2期エンセバック皮下注用(ロット番号E106A)、2回目麻疹風疹混合(MR)ワクチン同時接種。</p> <p>18:25 ワクチンを接種後約40分を経過して全身の倦怠感と皮膚そう痒、咳嗽、蕁麻疹が出現。</p> <p>蕁麻疹は徐々に全身に拡大し喘鳴も著明となったため輸液確保の上ステロイド剤の点滴静注と抗アレルギー剤の内服を行った。意識障害や血圧低下は認めず症状は軽快した。</p> <p>(参考)事務局追記 2024/4/10 接種当日</p>
13	<p>2024/03/23 10:26 接種前の体温 36.9℃。A 医院にて乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン 2 期、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 1 期追加(他社製品)、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 2 回目を同時接種。MR ワクチンは右上腕上側に接種した。</p> <p>接種約 20 分後、全身に膨疹が発現し、喘鳴を認めた。アナフィラキシーと診断し、グレード 2 の重症度と判断した。</p> <p>アドレナリンを筋注投与、サルブタモール硫酸塩を吸入し症状は軽快。</p> <p>B 病院へ救急搬送。</p> <p>B 病院到着時には皮膚の発赤が少し残存する程度であり、アレルギー反応はほとんど見られなかった。入院の上、ステロイドを静注投与。</p> <p>2024/03/24 回復し、退院。</p> <p>【アナフラキシー調査票】</p> <p>1.症状の経過</p> <ul style="list-style-type: none"> ・突然の発症であった。 ・徴候および症状の急速な進行を認めた。 <p>2.臨床症状</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 ・発疹を伴う全身性そう痒感 <p>呼吸器系症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両側性の喘鳴(気管支痙攣) ・陥没呼吸 <p>臨床検査値</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他(SaO2 95%) <p>(参考)事務局追記 2024/3/23 接種当日 2024/3/24 接種後 1 日</p>
16	<p>2024/04/13 11:30 A 医院にて MR ワクチンを接種。</p> <p>12:30 アナフィラキシーが発現。</p> <p>血圧 130/98mmHg、脈拍 160 回/分、呼吸苦を認め、B 病院に入院。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】</p>

	<p>1.症状の経過 突然の発症であった。</p> <p>2.臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚症状/粘膜症状 その他(頻脈、呼吸苦) ・循環器系症状 測定された血圧低下(130/98mmHg) 頻脈(160 回/分) ・呼吸器系症状 その他(頻脈、呼吸苦、SnT 98%) ・消化器系症状 その他 ・臨床検査値 その他 <p>(参考)事務局追記 2024/4/13 接種当日</p>
19	<p>2024/06/11、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000222)経由で情報を入手した。</p> <p>医師より 22 歳女性患者の情報を入手。 家族歴:「近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか」→はい 接種前の体温:36度 2 分 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 予防に対して組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ)を 2024/05/31 に 3 回目接種した(ロット番号:X008580、接種量及び投与経路は報告されていない) その他の併用薬はなかった。</p> <p>日付不明、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)1 回目接種。1 回目の投与は異常なかった。</p> <p>日付不明、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)2 回目接種。2 回目の投与は異常なかった。</p> <p>2024/05/31 3 回目組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)投与のため受診。 10:00、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の 3 回目を接種(前述)。組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)投与後、10 分程で投与した腕にかゆみ、膨疹(膨疹は 1cm 未満が 3 つ程度)出現した。さらに 10 分経過し(10:15~10:20)、嘔気、息苦しさ出現し、右腕のかゆみが出現した(アナフィラキシー(皮膚又は粘膜症状)が発現)。ベッドに安静し、アドレナリン(ボスミン)0.3cc 筋注、両腕にベタメタゾン吉草酸エステルゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン VG 軟膏)を塗布した。その後症状消失し。状態安定したため帰宅した。アナフィラキシー(皮膚又は粘膜症状)は回復。</p>

	<p>組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[X008580]は自社管理品であることが確認された。</p> <p>(参考)事務局追記 2024/5/31 接種当日</p>
21	<p>【接種日】令和 6 年 5 月 24 日 午後 4 時 00 分</p> <p>【出生体重】2670g</p> <p>【接種前の体温】36 度 7 分</p> <p>【発生日時】令和 6 年 5 月 24 日 午後 4 時 25 分</p> <p>【概要】</p> <p>16 時 00 分に MR ワクチン接種、16 時 10 分頃から咽頭にかゆみ出現、16 時 15 分に診察し、咽頭かゆみのみで他覚所見では異常なく、30 分まで院内で経過観察とする。25 分頃から、じんま疹が全身性に出現し、咳も出現。努力呼吸ないが、WheezeII 度出現ありアナフィラキシーと判断し、30 分にボスミン 0.2mg 筋注(右大腿外側)。血圧低下や意識レベル低下などはなし。ボスミン筋注 5 分後から、咽頭のかゆみ軽減し、咳も軽減し、Wheeze も消失。16 時 39 分に救急車到着し、A 病院に転院搬送となる。</p> <p>【入院日】令和 6 年 5 月 24 日</p> <p>【退院日】令和 6 年 5 月 25 日</p> <p>【転帰日】令和 6 年 5 月 25 日</p> <p>【家族歴】特になし</p> <p>【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無</p> <p>【症状の程度】重い</p> <p>(参考)事務局追記 2024/5/24 接種当日 2024/5/25 接種後 1 日</p>