

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第105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10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2-33
2025（令和7）年1月24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7月1日～令和6年9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	ヘプタバックス(W029329) アクトヒブ(V1D71) ブレベナー13(GG1281) テトラビック(4K46C)	2ヶ月・女性	なし	別紙2 p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状経過に関して具体的な所見や経時推移に関する情報がほとんどなく、評価は困難である。
報告対象期間前	再評価	2	ヘプタバックス(X004692) クアトロバックス(A072B) アクトヒブ(V1D71) ブレベナー13(GM7638)	3ヶ月・男性	なし	別紙2 p2～3 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	接種後に左足に発赤と皮疹が出現したという以外には情報が乏しく、評価が困難である。
報告対象期間前	再評価	3	ミールビック(MR364) エンセバックス(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 アトピー性皮膚炎 喘息 頻呼吸	別紙2 p3 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、およびその発現時期から、ワクチン接種後のアナフィラキシーの可能性が高いと考える。 アレルギーの素因を有する児でもあった。
報告対象期間前	再評価	4	シルガード	女性	ワクチンアレルギー	別紙1 p1～2 参照	アナフィラキシーショック	不明	4	β	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、夫のワクチン接種後、2年以上経過して成立した妊娠において、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。
報告対象期間前	再評価	5	シルガード	胎児	なし	別紙1 p2 参照	アナフィラキシーショック	不明	4	β	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)のワクチン接種後、2年以上経過して成立した、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。
報告対象期間前	再評価	6	ミールビック(MR365)	18歳・女性	なし	別紙2 p3～4 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	臨床症状の詳細に関する情報が乏しく、評価が困難である。

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	7	シルガード(X008580)	22歳・女性	なし	別紙2 p4～5 参照	アナフィラキシー反応	回復	3	α	呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状の経過から、ワクチン接種後のアナフィラキシーの可能性があると評価する。
報告対象期間前	再評価	8	シングリックス(ZS030)	50歳・女性	狭心症 食物アレルギー 甲状腺機能亢進症 不整脈 脂質異常症 緊張性膀胱 パニック障害	別紙1 p2～4 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	発現した臨床症状の詳細や経過に関する情報が具体性に乏しく、評価は困難である。
報告対象期間内		9	ミールビック(MR366)	5歳・女性	熱性痙攣	別紙2 p5 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	皮膚/粘膜症状、呼吸器症状の経過から、ワクチン接種後のアナフィラキシーの可能性があると評価する。
報告対象期間内		10	シルガード(X008580)	21歳・女性	ゴム過敏症 食物アレルギー 蕁麻疹	別紙2 p5～6 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	現状の情報ではワクチンによるアナフラキシーかどうかの評価は困難であり、特発性あるいは他の原因による蕁麻疹なども鑑別診断の対象である。
報告対象期間内		11	ヘプタバックス(W036957)	25歳・男性	アトピー性皮膚炎 喘息 浮動性めまい 異常感 無力症 悪心	別紙2 p6～7 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	現状の情報ではワクチンによるアナフラキシーかどうかの評価は困難であり、血管迷走神経反応なども鑑別診断の対象である。
報告対象期間内		12	シルガード(X022432)	20歳・女性	喘息 食物アレルギー アナフィラキシー反応	別紙2 p7 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	現状の情報ではワクチンによるアナフラキシーかどうかの評価は困難であり、血管迷走神経反応なども鑑別診断の対象である。
報告対象期間内		13	シルガード(X018642)	26歳・女性	なし	別紙2 p8 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	血圧低下に吐き気や息苦しさの症状を伴い、アナフィラキシーの可能性は否定できないが、現状の情報では血管迷走神経反射などの鑑別は困難である。

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
報告対象期間内		14	シングリックス(ZS032)	76歳・女性	季節性アレルギー 高血圧 脂質異常	別紙1 p4 参照	アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	臨床症状の詳細に関する情報が乏しく、評価が困難である。
報告対象期間内		15	シルガード(X018642)	19歳・女性	なし	別紙2 p8～9 参照	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	現状の情報ではワクチンによるアナフラキシーかどうかの評価は困難であり、血管迷走神経反応なども鑑別診断の対象である。
報告対象期間内		16	シルガード	女性	なし	別紙1 p5 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状経過に関して具体的な所見や経時推移に関する情報がほとんどなく、評価は困難である。
報告対象期間内		17	シルガード(X022868)	13歳・女性	食物アレルギー	別紙2 p9 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	γ	ワクチン接種によるアナフィラキシーの可能性はあるが、接種1時間40分後の症状発現である。クルミアレルギーの既往があり、接種後経口摂取はなかったとのことであるが、原因がワクチンと確定はできない。
報告対象期間内		18	バクニュバンス(Y002196) ゴービック(5K06A) ビームゲン(Y138A)	3ヶ月・女性	なし	別紙2 p9～10 参照	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	得られる情報は十分ではないが、接種後の症状は皮膚の発赤のみでワクチンによるアナフラキシーの可能性は高くないと考える。

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
4	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 2021/09/06 に接種した(ロット番号:T025489、投与量、投与経路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。 2021/04/05、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(ロット番号:T025489)。 2021/05/14、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(ロット番号:T025489)。 2021/09/06、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(前述)。 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)。患者父親本人の希望により治験を中止した。 2024/07/16、(開鍵した結果)HPV ワクチン治験(V503-064 試験)を受けていた患者のパートナー(父親)の治験薬はシルガード 9 であることが判明した。 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。 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[T025489]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一つである。 (参考)事務局追記 2021/4/5 接種当日(1 回目) 2021/5/14 接種当日(2 回目) 2021/9/6 接種当日(3 回目)

	2024/5/17 接種後 984 日 2024/7/16 接種後 1044 日
5	患児家族より、患児(性別不明)の情報を入手。 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。 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 2021/09/06 に接種した(ロット番号:T025489、投与量、投与経路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、父親は HPV ワクチンの治験(V503-064 試験)に参加していた。 2021/04/05、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(ロット番号:T025489)。 2021/05/14、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(ロット番号:T025489)。 2021/09/06、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(前述)。 2023/12、患児の母親が妊娠した(父子曝露の可能性が発現)。 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かった)。患児父親本人の希望により治験を中止した。 2024/7/16、(開鍵した結果)HPV ワクチン治験(V503-064 試験)を受けていた患児の?親の治験薬はシルガード 9 であることが判明した。 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。 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[T025489]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一つである。 (参考)事務局追記 2021/4/5 接種当日(1 回目) 2021/5/14 接種当日(2 回目) 2021/9/6 接種当日(3 回目) 2024/5/17 接種後 984 日 2024/7/16 接種後 1044 日
8	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:50 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 ZS030/有効期限 2025 年 07 月 31 日、使用理由:ウイルス感染予防)

	併用製品: ニフェジピン、プラバスタチン (プラバスタチンナトリウム)、ニコランジル、ピルシカイニド塩酸塩水和物、メルカゾール (チアマゾール) およびレキサプロ (エシタロプラムシュウ酸塩) 現病: 狭心症、甲状腺機能亢進症、不整脈、脂質異常症、過活動膀胱およびパニック障害 アレルギー: 卵アレルギー 2024 年 04 月 19 日 シングリックス筋注用 0.5 ml(1 回目)投与開始。 シングリックス筋注用投与開始 8 分後、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、血圧低下(重篤性: 非重篤)を発現、気管支痙攣(重篤性: 非重篤)を発現、喘鳴(重篤性: 非重篤)を発現、下痢(重篤性: 非重篤)を発現。 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。 接種後 8 分程でアナフィラキシーとして血圧低下、気管支痙攣、喘鳴、下痢が起こる。 すぐにポララミン注、ヒシファーゲン、ソルコーテフ、ネオフィリン投与したところ、速やかに症状が収まった。 上記対応後しばらくして落ち着き、症状もないため完治として対応終了。 アナフィラキシーショックの転帰は回復、呼吸困難の転帰は回復、血圧低下の転帰は回復、気管支痙攣の転帰は回復、喘鳴の転帰は回復、下痢の転帰は回復。 治療製品: ネオフィリン (AMINOPHYLLINE)、ポララミン注 (D-クロルフェニラミンマレイン酸塩)、ヒシファーゲン (L-システイン塩酸塩 + グリシン + グリチルリチン酸-アンモニウム) およびソルコーテフ (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) 【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: 未記載 -被疑薬投与～発症までの時間: 8 分 徴候及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: 未記載 器官系症状 -Major 基準【循環器系症状】血圧低下、【呼吸器系症状】気管支痙攣 -Minor 基準【呼吸器系症状】喘鳴、【消化器系症状】下痢 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(直近数カ月以内に内服、注射されていた薬剤): ニフェジピン 10mg、プラバスタチン 10mg、ニコランジル、ピルシカイニド塩酸塩、メルカゾール、レキサプロ 上記薬剤を以前より継続的に服薬しているが、これまで問題なかった。 関連するその他の要因: 未記載 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 19 日時間不明 事象発現日時:2024 年 4 月 19 日(時間不明)、接種後 8 分程でアナフィラキシーとして血圧低下、気管支痙攣、喘鳴、下痢が起こる。 事象持続時間・経過:2024 年 4 月 19 日(時間不明)、すぐにポララミン注、ヒシファーゲン、ソルコーテフ、ネオフィリン投与したところ、速やかに症状が収まった。 最終転帰までの経過:2024 年 4 月 19 日(時間不明)、上記対応後しばらくして落ち着き、症状もないため完治として対応終了。 治療:有。2024 年 4 月 19 日(時間不明)、ポララミン注、ヒシファーゲン、ソルコーテフ、ネオフィリン Lot 番号:ZS030 使用期限:2025 年 7 月 31 日 ;;;;;;;;;;;;;; (参考)事務局追記 2024/4/19 接種当日
14	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:76 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 ZS032/有効期限 2025 年 11 月 30 日、使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品:ビラノア(ビラスチン)、アジルバ(アジルサルタン)およびアトルバスタチン(ATORVASTATIN CALCIUM) 現病:花粉症、高血圧および脂質異常 2024 年 08 月 16 日 シングリックス筋注用(筋肉内)(1 回目)投与開始。 シングリックス筋注用投与開始 1 日未満後、アナフィラキシー様反応(重篤性:企業重篤)を発現。 アナフィラキシー様症状。 アナフィラキシー様反応の転帰は回復。 年月日不明 咳嗽(重篤性:非重篤)を発現、アレルギー反応(重篤性:非重篤)を発現。 年月日不明 咳嗽の転帰は不明、アレルギー反応の転帰は不明。 ;;;;;;;;;;;;;; (参考)事務局追記 2024/8/16 接種当日

16	医師より、年齢不明の女性患者の情報を入手。 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2024/09/07に筋肉内にて接種した(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。 2024/09/07、アナフィラキシーが発現。同日すぐにアドレナリン(アドレナリン)筋肉内投与を行い症状改善(アナフィラキシーは回復)。..... (事務局追記) 2024/9/7 接種当日
----	---

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	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。 医師より2月女児患者の情報を入手。 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ヵ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。 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)はT病院で接種を終えており、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。 2024/06/14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。報告時点で、健康状態は良好であった。 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。 (参考)事務局追記 2023/9/14 接種当日

2	本症例は以下の資料より入手した。 資料 2-33 ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる症例、第 102 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 2023/11/16、医師、より医薬品医療機器総合機構(V2310000914)経由で情報を入手した。 医師、その他の医療専門家より 3 カ月男児の情報を入手。 出生体重:3138 グラム 接種前体温:37 度 0 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 原疾患・合併症、既往歴はなかった。患者にアレルギー歴はなく、過敏症歴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、被疑薬を摂取することなく同様の症状が観察されたことはなかった。 免疫予防のため、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)の第 1 期 2 回目を 2023/11/10 に接種した(ロット番号:X004692、投与経路:皮下、投与部位:左腕、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混合ワクチン(クアトロバック)(ロット番号:A072B、投与経路:皮下、投与部位:左足、接種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、投与経路:皮下、投与部位:左腕、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:GM7638、投与経路:皮下、投与部位:左腕、接種量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。関連する病歴はなかった。 2023/10/13、組換え沈降B型肝炎ワクチン(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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(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 分してから左足が赤くなり発疹が出現(アナフィラキシー反応、血管炎の疑いが発現)。活気はあり、意識は清明。15:30 約 10 分後にうっ血は改善したが、出血斑が残り、K 病院に紹介された(出血が発現)。アナフィラキシーの反応、血管炎の疑いは回復。 日付不明、診断結果として過敏症反応(薬理学的反応)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)、総 IgE、特異 IgE(薬剤、ラテックス、抗生物質、色素、コロイド、消毒剤など)、皮膚プリックテスト、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。 報告時点で出血は未回復。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(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。
---	---

	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。 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。 (参考)事務局追記 2023/10/13 接種当日(1回目) 2023/11/10 接種当日(2回目)
3	2024/03/23 10:26 接種前の体温 36.9℃。A 医院にて右上腕上側に乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 2 期、左上腕に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。 10:45 帰宅途中に咳嗽、皮膚そう痒、体幹部に発赤が発現。 A 医院を再診。全身に膨疹、著明な喘鳴を認めた。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。アドレナリン 0.14mg を筋注投与、サルブタモール硫酸塩を吸入し症状は軽快。 B 病院へ救急搬送。 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。経過観察目的に入院し、アナフィラキシー再燃予防のため、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 62.5mg/日を静注投与。体温 37.8℃であった。 2024/03/24 24 時間経過観察を行ったところ、症状の再燃・増悪はなく、退院。 【アナフラキシー調査票】 1.症状の経過 ・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。 2.臨床症状 皮膚症状/粘膜症状 ・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 呼吸器系症状 ・両側性の喘鳴(気管支痙攣) ・陥没呼吸 臨床検査値 ・その他(SaO2 95%) (参考)事務局追記 2024/3/23 接種当日 2024/3/24 接種後 1 日
6	2024/04/13 11:30 A 医院にて MR ワクチンを接種。 12:30 アナフィラキシーが発現。 血圧 130/98mmHg、脈拍 160 回/分、呼吸苦を認め、B 病院に入院。 【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 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..... (参考)事務局追記 2024/4/13 接種当日
7	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。 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 原疾患/合併症、既往歴、アレルギーはなし。妊娠なし。 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)0.5mL を 2024/05/31 に 3 回目筋肉内接種した(ロット番号:X008580、投与部位:左腕) その他の併用薬はなかった。 2023/09/29、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)0.5mL を筋肉内に 1 回目接種。1 回目の投与は異常なかった。 2024/01/26、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)0.5mL を筋肉内に 2 回目接種。2 回目の投与は異常なかった。 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 分程で投与した左腕にかゆみ、膨疹(膨疹は 1cm 未満が 3 つ程度)出現した。20 分後、左腕にじんましん出現。30 分後、嘔気(悪心)、息苦しさ出現し、右腕のかゆみ、じんましんが出現した(アナフィラキシー(皮膚又は粘膜症状)が発現)。ベッドに横になり安静し、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 クリーム)を塗布した。その後 30 分程経過観察し症状消失し、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。

	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。..... (参考)事務局追記 2023/9/29 接種当日(1 回目) 2024/1/26 接種当日(2 回目) 2024/5/31 接種当日(3 回目)
9	2024/05/24 16:00 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 期を接種。 16:10 頃、咽頭にそう痒感が発現。 16:15 診察時、咽頭のそう痒感のみで他覚所見では異常なし。 16:25 頃、全身に蕁麻疹、咳嗽が発現。努力呼吸はないが、Wheeze II 度を認めた。呼吸数 30 回/分。 16:30 アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.2mg を右大腿外側に筋注投与。血圧低下や意識レベル低下などはなし。 16:35 咽頭そう痒感、咳嗽が軽減し、Wheeze も消失。 16:39 救急車が到着。 B 病院へ搬送し、入院。 2024/05/25 退院。 【アナフラキシー調査票】 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 - 全身性蕁麻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 - 両側性の喘鳴(気管支痙攣) - 上気道腫脹(唇、舌) - 頻呼吸(30 回/分) - 補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間骨筋) - 持続性乾性咳嗽 (参考)事務局追記 2024/5/24 接種当日 2024/5/25 接種後 1 日
10	2024/06/28、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000276)経由で情報を入手した。 医師より 21 歳女性患者の情報を入手。 接種前体温:37 度 0 分 家族歴:糖尿病、高血圧

	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[W036957]は自社管理品であることが確認された。 (参考)事務局追記 2024/7/26 接種当日 2024/7/27 接種後 1 日
12	2024/08/29、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000452)経由で情報を入手した。 医師より、20 歳女性患者の情報を入手。 接種前体温:36 度 5 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):喘息、食物アレルギー 患者には喘息、食物アレルギーの原疾患/合併症があった。 患者は過去にウイルスワクチン類(コロナワクチン)を接種したとき、同じような症状(アナフィラキシー)が出たことがあった(ウイルスワクチン類の接種時期、回数は不明(報告医院での接種ではない))。 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 2024/08/27 より 1 回目接種した(ロット番号:X022432、投与量は報告されていない)。 その他の併用薬としてウイルスワクチン類があった。 2024/08/27 16:01、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 回目を左上腕に接種(前述)。16:15、アナフィラキシーが発現。 16:22、血圧 105/66、脈拍 76。医師より下肢拳上の指示あり。 16:27、血圧 104/64、脈拍 73。意識レベル低下なし。処置室にて報告があった。患者が「吐き気がする。波がある」と訴えた。 16:35、血圧 96/68、脈拍 70。意識レベル低下なし。 16:40、血圧 101/67、脈拍 68。意識レベル低下なし。 16:47、院長よりアドレナリン(ボスミン 1A)0.5 を筋肉内注射。追加の症状として、血圧変化なかったが胸部違和感、呼吸困難を訴えた。確認された症状として冷汗もあった。アドレナリン注射後 10 分で症状が軽快傾向にあると確認。体温測定時に体温異常は発生していなかった。その後、A 医科大学へ救急車にて搬送した。搬送時には嘔気、頭痛を訴えた。SAT:99%、脈拍 76、意識清明だった。搬送後の症状については不明。アナフィラキシーは当日中に消失した(アナフィラキシーは回復)。 報告時点で、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)の再接種はなし。 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[X0224;32]は自社管理品であることが確認された。..... (参考)事務局追記 2024/8/27 接種当日

13	2024/09/02、その他の非医療専門家より医薬品医療機器総合機構(V2410000453)経由で情報を入手した。 その他の非医療専門家より 26 歳女性患者の情報を入手。 接種前体温:36 度 0 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 2024/08/09 に 1 回目接種した(ロット番号:X018642、接種量、接種部位は報告されていない)。 2024/08/09 17:15、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(前述)。接種直後、めまい、吐き気、冷や汗、息苦しさあり(アナフィラキシーが発現)。17:45(接種 30 分後)、BP:82/56、PR:54。気持ち悪さがあり、座位保持困難となりベッドに臥床。17:50(接種 35 分後)、左大腿部にアドレナリン(エピペン)投与。アドレナリン投与後、BP:100/62、PR:85。17:55(接種 40 分後)、救急要請し、3 分後救急車到着。I 病院へ搬送。 報告時点で、アナフィラキシーの転帰は不明。 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)のロット番号[X018642]は自社管理品であることが確認された。:::..... (参考)事務局追記 2024/8/9 接種当日
15	2024/09/10、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000489)経由で情報を入手した。 医師より 19 歳女性患者情報を入手。 接種前体温:37 度 0 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):特記事項なし 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 2024/09/06 に初回筋肉内接種した(ロット番号:X018642、投与部位:左上腕、投与量は報告されていない)。 その他の併用薬はない。 患者は過去に組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の接種回数はなかった。 2024/09/06 10:17、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)。経過観察中に、フラフラ感を訴え診療室への歩行中、転倒。顔面蒼白、冷汗を認め血圧測定し、BP72/40(アナフィラキシーショックが発現)。10:25(投与後 8 分後)、一時的に血圧低下、アナフィラキシーショックを疑い、エピネフリン(ボスミン)0.3mg筋注。点滴(生食 500ml)、O2 投与を開始した。約 4~5分後には BP:104/68、SPO2:100%、P:60/分と回復。その後著明な変化なく、11:35 頃帰宅した。アナフィラキシーショックは回復。 報告時点で、2 回目接種は断念した。

	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[X018642]は自社管理品であることが確認された。..... (参考)事務局追記 2024/9/6 接種当日
17	2024/09/20、その他医療専門家より医薬品医療機器総合機構(V2410000548)経由で情報を入手した。 その他医療専門家より 13 歳女性患児の情報を入手。 家族歴:特になし 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):くるみアレルギー 患者にはくるみアレルギーの原疾患・合併症があった。 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 2024/09/17 に 1 回目接種した(ロット番号:X022868、投与部位:左上腕)。 その他の併用薬はなかった。 2024/09/17 17:50、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)を初回接種(前述)。 19:30 より、発赤、掻痒感、息苦しさが出現(アナフィラキシーが発現)。21:00 頃には膨疹、喘鳴、酸素低下が出現した。アナフィラキシーの診断で、アドレナリン(ボスミン)の筋注注射を行った。症状は経時的に改善し 1 泊 2 日入院。 2024/09/18、症状の消失を確認して翌朝退院(アナフィラキシーは回復)。接種から症状出現までに経口摂取や運動、入浴はなかった。 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[X022868]は自社管理品であることが確認された。..... (参考)事務局追記 2024/9/17 接種当日 2024/9/18 接種後 1 日
18	2024/09/25、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000567)経由で情報を入手した。 医師より3ヶ月女児患者の情報を入手。 接種前体温:36 度 8 分 家族歴:特記事項なし 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):無 予防のため、沈降 15 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)(バクニューバンス水性懸濁注シリンジ)(ロット番号:Y002196、投与経路、投与量は報告されていない)の 2 回目を 2024/09/05 に接種した。 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ヘモフィルス b 型混合ワクチン(ゴビーック)(ロット番号:5K06A、投与経路、投与量は報告されていない)の 2 回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ビームゲン)(ロット番号:Y138A、投与経路、投与量は報告されていない)の 1 回目があった。

	その他の併用薬は報告されていない。 2024/09/05 16:04、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン 2 回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1 回目を左上腕部に接種後、沈降 15 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)2 回目を右上腕部に接種。(前述)。両上肢・両下肢に皮膚発赤を認めた(アナフィラキシーが発現)。両上肢はアルコール消毒や接種時の介助者による拘束の影響も考えられたが、両下肢の皮膚発赤については、接種ワクチンの副反応と考えられた。SpO2:98%、脈拍:120 回、バイタルサインは変化なし。 2024/09/06、発赤は経過観察により軽快した(アナフィラキシーは軽快)。 沈降 15 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)のロット番号[Y002196]は自社管理品であることが確認された。; (参考)事務局追記 2024/9/5 接種当日 2024/9/6 接種後 1 日
--	--