

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

第107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7年度第3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2-36
2025（令和7）年7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7年1月1日～令和7年3月31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	プライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	シルガード	20歳代・女性	なし	別紙1p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状記載が不明で、判定できない
報告対象期間前	再評価	2	シルガード(X022868)	23歳・女性	なし	別紙2p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	基準を満たさない、2回目は著変なく接種できている。
報告対象期間前	再評価	3	ガーダシル(X021417)	15歳・女性	喘息	別紙2p1 参照	アナフィラキシー反応 喘息 蕁麻疹	回復 未回復 回復	1	α	2回目接種は、皮膚症状(蕁麻疹)と呼吸器症状(喘鳴)で基準は満たす。1回目は迷走神経反射か。
報告対象期間前	再評価	4	プレベナー20(HR4293) ゴービック(5K07B) ヘプタバックス(Y002400)	2ヶ月・女性	なし	別紙2p2 参照	薬物相互作用 アナフィラキシー反応	不明 回復	4	γ	初回予防接種であり、アレルギー反応は考えにくい。
報告対象期間前	再評価	5	ビームゲン(Y138A) ゴービック バクニュバンス ロタリックス	3ヶ月・女性	なし	別紙1p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状からはアレルギー反応は考えにくい。

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	プライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		6	ヘプタバックス(Y010252) プレベナー20(LA4547) ゴービック(5K08B) ロタリックス(RT033)	2ヶ月・男性	なし	別紙2p4 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	顔面の発赤反応のみか。予防接種部位の反応が不明。
報告対象期間内		7	乾燥弱毒生麻しんワクチン(シュワルツFF-8株)*武田薬品	女性	なし	別紙1p1 参照	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	詳細不明で判定できない。
報告対象期間内		8	ロタリックス(RT033)	2ヶ月・男性	なし	別紙1p1 参照	アナフィラキシー反応 発疹 傾眠 心血管障害 紅斑 そう痒症	回復 回復 回復 回復 回復 回復	4	γ	傾眠傾向の原因は不明。
報告対象期間内		9	シルガード(Y016504)	24歳・女性	なし	別紙2p5 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	迷走神経反射を考える。
報告対象期間内		10	シルガード(Y016691)	女性	なし	別紙1p2 参照	アナフィラキシー様反応	不明	4	γ	蕁麻疹か。翌日の症状は関連は少ない。
報告対象期間内		11	シルガード	23歳・女性	なし	別紙1p3 参照	アナフィラキシーショック	軽快	4	γ	迷走神経反射を考える。

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	プライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		12	ブレベナー20(LF2848) ヘプタボックス(Y013623) クイントバック(B005A)	3ヶ月・女性	なし	別紙2p5 参照	アナフィラキシー	軽快	4	γ	2回目の接種であり、アレルギー反応も否定はできないが、接種局所の反応が不明。処置は適切と考える。

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6年10月1日～令和7年3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	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		デンカ-1	1	インフルエンザHAワクチン＊デンカ(756-B)	13歳・男性	なし	別紙4p1 参照	失神寸前の状態 アナフィラキシー反応	軽快 軽快	4	γ	迷走神経反射と思われる。
報告対象期間内		デンカ-2	2	インフルエンザHAワクチン＊デンカ(754-A) コミナティ(LL7260)	87歳・女性	糖尿病 高血圧 脂質異常症 脳梗塞	別紙4p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	基準は満たさないが、処置は適切と考える。
報告対象期間内		KMB-1	3	インフルエンザHAワクチン「KMB」(551B)	1歳・男性	なし	別紙4p2 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の経過からアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間内		KMB-2	4	インフルエンザHAワクチン「KMB」(552A)	7歳・男性	慢性気管支炎	別紙4p2 参照	アナフィラキシー反応	回復	2	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間内		KMB-3	5	インフルエンザHAワクチン「KMB」(541A)	20歳代・女性	喘息 食物アレルギー	別紙4p2 参照	アナフィラキシー反応	軽快	2	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。
報告対象期間内		KMB-4	6	インフルエンザHAワクチン「KMB」(551B)	男性	なし	別紙3p1 参照 4	アナフィラキシー様反応	回復	2	α	皮膚症状と呼吸器症状の経過からアナフィラキシーの可能性はある。

期間	評価	No.	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		KMB-5	7	インフルエンザHAワクチン「KMB」(539A)	15歳・女性	なし	別紙4p3 参照	アナフィラキシー	回復	4	γ	臨床経過に関する情報が不十分である。
報告対象期間内		KMB-6	8	インフルエンザHAワクチン「KMB」(541A)	7歳・男性	なし	別紙4p3 参照	アナフィラキシー	軽快	4	γ	ワクチンによる急性アレルギー反応の可能性があるが、症状の程度からアナフィラキシーとは確定し難い。
報告対象期間内		三共-1	9	フルミスト	15歳・女性	なし	別紙3p1 参照	アナフィラキシー反応 感覚鈍麻 蕁麻疹 浮動性めまい	回復 回復 回復 回復	4	γ	迷走神経反射を考える。

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6年4月1日～令和7年3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	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
報告対象期間前	再評価	三共-1	1	インフルエンザHA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	別紙5p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	1	α	呼吸器症状、皮膚症状の内容と経過からワクチンによるアナフィラキシーの可能性があると考える。
報告対象期間前	判明	ビケン-1	2	ビケンHA(HA233D)	6歳・男性	なし	別紙5p1 参照	アナフィラキシー反応	回復	4	γ	症状経過の詳細な情報が無く評価困難。接種ワクチンのDLST陽性は必ずしもアレルギー症状への関与を意味するとは限らない。

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
1	医師より20歳代の女性患者の情報を入手。 2024/09/07、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した。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)。
5	2024/10/09* ビームゲン注(ロット番号Y138A)、5種混合ワクチン(他社品)、パクニユバンス、ロタリックス同時接種。 ビームゲン注は右足大腿部、他のワクチンは上腕に接種。 接種後30分後にアナフィラキシー様反応(皮疹とサチュレーションの低下)が認められた。 アナフィラキシー疑いが発現。 皮疹の発現部位は、右足⇒左足⇒うなじの順に発現。腕には皮疹認められていなかった。 有害事象発生時、重篤と判断し「アナフィラキシー疑い」としてA病院へ救急搬送を決定。 A病院に到着時にはサチュレーションの低下は診られなくなっていた。 皮疹に関してもA病院で2時間程度経過を観察したところ、軽快が認められたため入院はせずにその日のうちに帰った。 治療は特に行わず。その後、後遺症等もなく回復している。 アナフィラキシー疑いは回復。 搬送先の病院からの結果報告で、被疑ワクチンを単剤ずつ接種しアレルギーの発現がないかを確認した結果、ビームゲンを含めすべてのワクチンで接種後にアレルギー反応等の副反応は認められなかった。
7	本例は、薬剤師Aにより報告(くすり相談室経由)され、その後、薬剤師Bにより報告(MR経由)された。 アナフィラキシーについては、企業により重篤と判断された。 日付不明 病院職員へ麻疹ワクチン接種。麻疹ワクチンでアナフィラキシーを起こしている。そこまでひどくはない。転帰不明。 追跡調査を試みたが、詳細な追加情報は入手不可能であった。
8	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。

	患者:2ヶ月、男性 身長:不明 被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経口ドロップ(バッチ番号RT033/有効期限2026年03月31日、使用理由:予防) 同時接種した他ワクチンの有無:無 併用製品:無 既往歴、合併症、アレルギー:無 2025年01月30日 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(1回目)投与開始。 ロタリックス内用液投与開始1日未満後、二相性アナフィラキシー反応(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、顔面発疹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、眠気(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、循環系の障害(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、顔面発赤(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、顔面そう痒症(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 ロタリックス投与後、顔面に発疹。 その後、眠気がみられ寝てしまった。 傾眠傾向がみられ眠ってしまった。循環動態の低下と判断。 医師は循環動態の低下と見てアドレナリンの投与を行った。アナフィラキシー症状だった。 発疹について投与後、すぐに顔全体が赤くなった。痒みを訴えるようにお母さんに顔面を擦り付けていた。 「顔全体が赤くなった」および「痒み」は、「アナフィラキシー」の一連の症状である。 その後ボスミンの投与を行い回復(0.07mg)。 上記の内容から2相性のアナフィラキシーの対応のために入院をした。 二相性アナフィラキシー反応の転帰は回復、顔面発疹の転帰は回復、眠気の転帰は回復、循環系の障害の転帰は回復、顔面発赤の転帰は回復、顔面そう痒症の転帰は回復。 2025年01月31日 1泊入院で無事に帰った。 治療製品:ボスミン(アドレナリン);..... (参考)事務局追記 2025/01/30 接種当日 2025/01/31 接種後1日
10	この自発的な報告は、消費者または他の非医療専門家から受け取ったもので、年齢不明の女性患者に関するものです。 患者の病歴、併発疾患、併用薬に関する情報は提供されていません。

	2025/03/04、患者はヒトパピローマウイルス9価ワクチン、組換え(SILGARD 9)注射剤、0.5 mlを筋肉内接種を受けました。ロット番号Y016691は有効であることが確認されました。有効期限は報告されていませんでしたが、内部検証により、予防目的で2027/06/05と確定されました(投与部位は報告されていません)。 2025/03/04、同日夜、患者は蕁麻疹を発症しました。患者は耳鼻咽喉科を受診し、投薬を受けたと報告されましたが、詳細は提供されていません。 2025/03/05、回復し、学校に通いました。 2025/03/05、患者はアナフィラキシー様症状を呈し、病院の救急科に搬送されました。この事象の転帰は不明です。 (参考)事務局追記 2025/03/04 接種当日 2025/03/05 接種後1日
11	看護師より23歳女性患者の情報を自発報告より入手。 原疾患は報告されなかった。 患者の合併症は報告されなかった。 併用療法は報告されなかった。 2025/03/15: 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(シルガード9)を筋肉内接種(ロット番号および有効期限は報告されなかった)。 接種した直後アナフィラキシーを起こし入院したとのこと。 接種した直後に呼吸困難、血圧低下、全身の震え、悪寒、吐き気があり、エピペンを使用した。 報告時点では、患者は本事象から軽快していた。

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
2	2024/10/10、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000645)経由で情報を入手した。 医師より、23歳女性患者の情報を入手。 接種前体温: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2024/09/25に筋肉内にて1回目接種した(ロット番号:X022868、接種量、接種部位は報告されていない)。 その他の併用薬はない。 2024/09/25 17:28、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)注射剤を1回目接種(前述)。17:58、両上腕に蕁麻疹(アナフィラキシーが発現)。蕁麻疹は接種当日には回復(アナフィラキシーは回復)。 2024/12、2回目接種。問題無かった。 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。.....
3	2024/10/31、医師より医薬品医療機器総合機構(V2410000744)経由で情報を入手した。 医師より15歳女性患者の情報を入手。 有害事象発現以前に医師が診断したアレルギー、先天異常、医学的状态:気管支喘息発作(小発作)(2019年10月(10才10カ月)、2021年03月(12才3カ月)、2021年10月(12才10カ月)、2023年01月(13才1カ月)、2023年05月(13才6カ月)、2024年03月(15才4カ月)) 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):有(2021年10月から2023年5月にかけて数回の喘息発作あり。) 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)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)を2024/08/22に1回目接種した(ロット番号、接種部位、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。 2024/08/22、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)注射剤1回目を接種した(前述)。接種後に気分不良あり(気分不良が発現)。接種前に多量の発汗を伴う作業を行っていたとことで熱中症の症状を疑い点滴を施行した。一時間後に症状軽快した(気分不良は軽快)。

	2024/10/28 14:30、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)2回目を筋肉内接種した(ロット番号:X021417、接種部位:左上腕)。接種前体温:36度5分(体温異常は発生していない)。14:35、接種後5分くらいして気分不良と吐き気出現(アナフィラキシーが発現)。15:00(30分後)、15:16、血圧:120/70。15:30、体部の痒み強くなり、咳嗽が頻回に出るようになった(その他の反応:喘息発作が発現)。血圧は128/70と低下無し。アナフィラキシーを疑いステロイド点滴静注(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(ハイドロコトロン 300mg))とステロイドの内服(デキサメタゾン(デキサメタゾンsy) 28ml)及びネブライザー吸入(サルブタモール硫酸塩(ベネトリン0.35ml))を行った。16:00、蕁麻疹が発現。17:00、経過観察を行うも咳嗽や蕁麻疹の症状軽快が見られないことからT病院に紹介転院となった。患者はT病院に入院した。 2024年(日付不明)、頭痛が発現。 2024/10/29、アナフィラキシーは回復。頭痛と気分不良が持続。 2024/10/30、蕁麻疹は回復。症状改善し退院となった。 報告時点で、その他の反応:喘息発作の転帰は未回復。頭痛の転帰は不明。 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)注射剤のロット番号[X021417]は自社管理品であることが確認された。; (参考)事務局追記 2024/10/28 接種当日 2024/10/29 接種後1日 2024/10/30 接種後2日
4	本報告は、規制当局を介して医師から入手した自発報告である。規制当局番号:v2410000765(PMDA)。 2カ月の女性患者は以下の投与を受けた; 2024年10月24日14:55、沈降20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20)、1回目、単回量(ロット番号:HR4293、使用期限:2025年9月30日)、医療機器ロット番号:HR4293、医療機器使用期限:2025年9月30日)、2カ月時、予防接種のため左腕に皮下投与。 2024年10月24日14:55、ジフテリアワクチン/ヘモフィルスb型混合ワクチン/百日せきワクチン/不活化ポリオワクチン/破傷風ワクチン(ゴービック)、1回目、単回量(ロット番号:5K07B)、予防接種のため筋肉内接種。 2024年10月24日14:55、B型肝炎ワクチン(ヘプタバックスII)、1回目、単回量(ロット番号:Y002400)、予防接種のため皮下投与。 患者の関連する病歴は報告されなかった。 併用薬はなかった。 診断された疾患/病歴/慢性の健康障害について報告すべきその他の情報はなかった。患者は過去に受けたワクチン、薬剤、食物などに対してアレルギーはなかった。その他の疾患等の他の要因の可能性の有無は無かった。ワクチンスクリーニング質問票について考慮すべき点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種および疾患、患者が服用していた薬剤、過去の副作用歴、発育状況)。 患者の出生体重: 2950g。患者は本事象の発現から2週間以内に経口薬を服用していなかった。患者は同じ日に他のワクチンの接種を受けなかった。患者は被疑薬であるワクチンの初回接種前4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。患者は過去にファイザーが製造したこの被疑ワクチンの接種を受けたことはなかった。

臨床経過は以下のとおり:

2024年10月24日、ワクチン接種前の体温は摂氏37.2度であった。

ワクチン接種後、患者は啼泣し、検査室に移された。

5分後、患者が泣き止んだころ、ロタリックスを患者に経口投与しようとした際、顔色不良を呈していた。患者は診察室へ移された。患者は顔色不良、口唇色不良で、活気はなかったが、呼吸はクリアで、喘鳴はなかった。心拍数120で、不整脈はなかった。患者は経過観察された。血圧は測定不能であった。

5分後、患者は顔色不良で、口唇はピンク色であった。

25分後、顔色は正常に戻り、やや回復した。経過観察中、呼吸音および皮膚症状に異常は認められなかった。心拍数は100前後であった。

60分後、患者はミルクを50ml摂取した。

70分後、患者は嘔吐なく帰宅した。

2024年10月24日、患者は治療なしでアナフィラキシーから回復した。残りの事象の転帰は不明であった。

報告者のコメント: 顔色不良が回復するまで25分かかった。すぐにボスミン投与がベターだったと思われる。被疑薬は3種類のワクチンのどれか1つと考えられる。全てのワクチンとの間で相互作用があるように思われる。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象はプレベナー20、ジフテリアワクチン/ヘモフィルスb型混合ワクチン/百日せきワクチン/不活化ポリオワクチン/破傷風ワクチン、およびヘプタバックスIIと関連ありと判断した。

追加情報(2024年12月2日): 本報告は、同じ報告者(医師)から入手した自発追加報告である。

更新情報: 被疑薬及び併用被疑薬情報、事象(薬物相互作用を追加)、経過欄。

追加情報(2025年1月24日): 本報告は、医師から入手した自発追加報告である。

追加情報:

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り:

患者に認められた随伴症状(Major基準):

循環器系症状

-測定された血圧低下: 測定不能。

-非代償性ショックの臨床的な診断: 中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状

-両側性喘鳴(気管支痙攣): なし。

-上気道性喘鳴: なし。

-上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭): なし。

-呼吸窮迫: 頻呼吸: 陽性、退縮: なし、チアノーゼ: なし、喉音発生: なし。

患者に認められた随伴症状(Minor基準):

循環器系症状

-末梢性循環の減少: 頻脈、意識レベルの低下。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全ての事項(診断の必須条件)を満たした。

・突然発症および1つ以上の(Major)循環器系症状基準、または 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官における(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー(2)と評価した。

	受領したら、用量#2のロット番号が要求される。 2025/02/14、同じ報告者より追加情報を入手した。 患者の病歴が提供された。 被疑治療に関する医学的情報が提供された。.....
9	PMDAから情報を入手した(agency # v2410001224)。 医師より入手した本自発報告は24歳女性患者に関するものであるが、病歴は報告されておらず、患者の併存疾患も報告されておらず、併用療法も報告されていない。基礎疾患、アレルギー、過去1カ月以内のワクチン接種または疾患、現在服用中の薬剤、過去の副作用、発育状況など:なし。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。 04-MAR-2025の10:11に、予防のため筋肉内投与されたヒトパピローマウイルス9価ワクチン、遺伝子組換え(シルガード9)注射用溶液(ロット番号Y016504、有効期限04-JUN-2027)の1回目の接種を受けた。 04-MAR-2025、患者はアナフィラキシーをきたした。10:30に咳嗽症状が出現し、10:37に咽頭痛および嘔気が発現した。血圧およびSpO2の低下は見られず、経路を維持した後、メクロプラミド1A IU、メチルプレドニゾロン(ソル・メドロール)125 mg+生理食塩水100 mLが点滴で投与され、11:45に症状は消失し、デクスクロルフェニラミン(ポララミン)2 mg、3錠/日、5日分の処方で帰宅した。 ロット番号Y016504は、遺伝子組換えのヒトパピローマウイルス9価ワクチンの有効なロット番号であることが確認されている。.....
12	【接種日】令和7年3月28日 【出生体重】3439g 【接種前の体温】36度6分 【発生日時】令和7年3月28日午後2時05分 【概要】ワクチン接種数分後に顔色不良、口唇チアノーゼ出現。 喘鳴、陥没呼吸、皮膚発赤(眼・鼻周囲)を認め酸素5L/min投与し 14:15にボスミン0.05ml左大腿に筋注し、SABA吸入1回施行した。 14:20に顔色改善し喘鳴や陥没呼吸も消失した。 経過観察目的に1泊入院した。 【転帰日】令和7年3月28日 【家族歴】なし 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無 【症状の程度】重い

別紙 3

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	インフルエンザワクチン(メーカー名不明)接種。 * 肘を超える腫脹が発現。 肘を超える腫脹の転帰は不明。 2024/11/16* インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号551B)接種。 接種部位の腫脹が発現。 ワクチン接種30分後にアナフィラキシー症状(全身性の蕁麻疹と咳嗽)が同時に現れ再受診した。ザジテンを3日分処方され服用後、痒みは治まった。 他の皮膚症状、循環器系症状、呼吸器系症状、消化器症状、臨床検査値等の症状はなかった。 2024/11/17 アナフィラキシー症状、蕁麻疹、咳嗽は回復。 2024/11 接種部位の腫脹は回復。 (参考)事務局追記 2024/11/16 接種当日 2024/11/17 接種後11日
9	15歳女性 合併症、既往歴:なし 2024年12月14日 インフルエンザ予防のためフルミスト点鼻液(0.2 mL、1回のみ)を接種。 接種時の体温:36.0℃ 接種後説明中にしびれ等の症状があり、アドレナリンを注射。 アナフィラキシー、しびれ、蕁麻疹、ふらつきを発現。 アナフィラキシーは中等度、ボスミン0.3mg筋注、生食200ml点滴、酸素3Lで処置した。 その後救急車で別病院へ搬送。 アナフィラキシーの転帰は回復。 2024年12月15日 のどの痛みが発現、軽度。 処置無。 2024年12月18日 のどの痛みの転帰は回復。

	日付不明 その後回復し入院までには至らなかった。 しびれ、蕁麻疹、ふらつきの転帰は回復。..... (参考)事務局追記 2024/12/14 接種当日 2024/12/15 接種後1日 2024/12/18 接種後4日
--	--

別紙 4

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	2024年11月11日18時(接種当日)、A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2024年11月11日18時10分(接種10分後)、血圧低下(80/40)、心拍低下(49)、意識朦朧、四肢の震えが出現。ルート確保し、生理食塩水点滴を行い、血圧、心拍は回復。 2024年11月11日18時49分(接種49分後)、バイタルは、血圧118/58mmHg、心拍82/分、SpO2 98%、意識清明。呼吸障害はなし、結膜充血あり、粘膜所見なし。救急車でB病院救急外来受診。ハイドロコルチゾン点滴、オロパタジン塩酸塩内服を行い、入院して経過観察。 2024年11月12日(接種1日後)、軽快、退院。..... (参考)事務局追記 2024/11/11 接種当日 2024/11/12 接種後1日
2	2024年10月31日(時間不明)、接種前の体温は36.3℃。血圧121/75。 2024年10月31日11時50分(接種当日)、A病院でインフルエンザワクチン、新型コロナウイルスワクチン接種。予防接種の副作用歴なし。 2024年10月31日11時55分(接種5分後)、冷汗、呼吸苦、気分不快の症状が発現。血圧67/36まで低下。 2024年10月31日12時05分(接種15分後)、血圧83/39。乳酸リンゲル液、アドレナリン筋注を投与。 2024年10月31日12時11分(接種21分後)、収縮期血圧100台まで上昇。 2024年10月31日13時40分(接種1時間50分後)、症状軽快。経過観察のため入院。 2024年10月31日14時46分(接種2時間56分後)、血圧158/64。 2024年11月2日(接種2日後)、退院。退院までの症状の再燃なし。..... (参考)事務局追記 2024/10/31 接種当日 2024/11/02 接種後2日

3	* インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。 接種部位に酷い腫れが発現。 接種部位に酷い腫れの転帰は回復。 2024/10/12* 接種前体温:36.7℃、予診票での留意点:あり(2年前にインフルエンザ予防接種を受けて、接種部位に酷い腫れがありました。) 14:30 当院にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号551B)接種。 接種後15分から発疹と咳嗽が出現したが自宅で経過観察をされていた。 15:50に当院に電話で受診の相談があり来院指示し、16:24に来院された。 16:24 アナフィラキシーが発現。 来院時、全身の発赤とSpO2:93%、肺音にwheezesを聴取したため、アナフィラキシー(皮膚Gr2、呼吸Gr2)と診断して、SABA吸入と抗ヒスタミン剤を内服し、ボスミン0.01mg/kgを左大腿に筋注した。アナフィラキシー後の経過観察入院等の対応が必要と考え、同日速やかに二次医療機関に救急搬送した。 入院。 2024/10/13 退院。 2024/10/16 アナフィラキシーは軽快。 (参考)事務局追記 2024/10/12 接種当日 2024/10/13 接種後1日 2024/10/16 接種後4日
4	2024/11/09* 接種前体温:37.0℃、予診票での留意点:なし(インフルエンザワクチンは毎年接種しており、過去に副反応が出現したことはない。卵アレルギーなし) 10:10頃 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号552A)左腕接種。 接種後15分程は院内で過ごしていた。 11:30頃 アナフィラキシーが発現。 帰宅中の車内にて、咳、呼吸苦が出現。来院時、全身に蕁麻疹、顔面は腫脹していた。SpO2:98%、脈拍:99、意識清明。リンデロンシロップ5mL内服し、安静にて40分間経過観察。 症状軽快し、帰宅。帰宅時、嘔吐するも、17:30頃電話にて症状回復したことを確認した。 アナフィラキシーは回復。
5	2019/12 インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。 * 嘔声が発現。 2024/11/11* 接種前体温:35.4℃、予診票での留意点:あり(気管支喘息、食物アレルギー(パイナップル、キウイ、トマト)、2019/12インフルエンザワクチン接種後、嘔声が2週間続いた。) 15:00 インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号541A)接種。 16:15 アナフィラキシーが発現。顔面の腫脹、発赤、痛みが出現し、クロルフェニラミン静注。 16:30頃より、咳嗽、上気道狭窄感出現、メチルプレドニゾロン静注。 経過観察のため入院となるが、バイタルサインには変動なく、症状は速やかに軽快。明らかな喘鳴も認めなかった。 アナフィラキシーは軽快。 2024/11/12 退院。

	 (参考)事務局追記 2024/11/11 接種当日 2024/11/12 接種後1日
7	【接種日】令和6年11月13日午後4時40分 【接種前の体温】36度5分 【発生日時】令和6年11月13日午後4時45分 【概要】ワクチン接種後、倒れた。 血圧60 まで下がった。 【転帰日】令和6年11月13日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】無
8	【接種日】令和6年12月6日午後6時30分 【接種前の体温】36度9分 【発生日時】令和6年12月6日午後6時40分 【概要】数年前にインフルエンザHAワクチンで蕁麻疹が出たことがあった(問診票に未記載、接種後母親から申告あり)。 2024年12月6日18:30頃ワクチン接種、18:40同部位に膨隆疹が出現・増大、 その後湿性咳嗽、右上腕掻痒、左耳介膨隆、左腋窩背部にも膨隆疹を認め、リンデロン塗布、 セレスタミン＋アレグラ内服するも改善しないため、 19:20アドレナリン0.2mg左大腿外側に筋注、その後症状軽快。 【転帰日】令和6年12月6日 【家族歴】特記無 【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

別紙 5

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	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 HA 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、全身の振戦が出現した。 16:40(接種 40 分後) ボスミン(0.2ml 筋注)、補液、強ミノ C(20ml 静注)を投与。 全身の振戦、嘔声が残存のため入院となる。 20:15(接種 4 時間 15 分後) 努力様呼吸喘鳴の増強あり、ソル・メドロール(125mg 点滴静注)を投与。 2023 年 10 月 25 日(接種 1 日後) 強ミノ C、ソル・メドロールを投与。 症状は徐々に軽快。 2023 年 10 月 26 日(接種 2 日後) 午前に強ミノ C を投与。 自覚症状とも改善したため退院。 アナフィラキシーの転帰:回復..... (参考)事務局追記 2023/10/24 接種当日 2024/10/25 接種後1日 2024/10/26 接種後2日
2	2023/11/28 インフルエンザHAワクチン 1 回目を接種。 接種後、顔面蒼白となり、活気不良、複数回の嘔吐、下痢が発現し、A 病院へ入院。 呼吸が荒くなったり、声を出しにくそうな様子を認めたが、喘鳴はなし。アナフィラキシーと診断。 2024/02/20 回復を確認。 皮膚プリックテスト(SPT)および好塩基球活性化試験(BAT)は陰性。DLST 検査の結果、陽性。.....

	(参考)事務局追記 2023/11/28 接種当日 2024/02/20 接種後 84 日
--	--