

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-28	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群	ワクチン接種30分後、接種後30分から激しい咳込みが出現。咳嗽強度。ワクチン接種50分後、吸入を行うも増悪。蕁麻疹出現。喘鳴。SpO2=90。 ワクチン接種1時間後、そう痒(強) ワクチン接種1時間10分後、点滴開始。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、ヒドロキシジン塩酸塩注射液。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状が認められ、カテゴリ1(金兼先生) アナフィラキシーと考えられます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
化血研-29	10代・女性	喘息	ワクチン接種20分後に嘔気。輸液200mLを点滴開始後、10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用div(クログリク酸ナトリウム吸入剤、サルブタモール硫酸塩吸入) その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	未記載(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-30	10歳未満・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、気分不良、嘔気あり。発疹、咳嗽等なし。バイタルも安定。ルート確保し、経過観察し、症状改善にて帰宅。 ワクチン接種翌日、再診され、状態安定。血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑いは回復。	血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑い	非重篤(非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
化血研-31	10代・女性	気管支喘息	ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感がみられた。診察上、喘息(+), SpO2: 95%, HR: 110台、アナフィラキシー疑いとしてサルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン注射液、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射用点滴。 ワクチン接種2時間後、軽快みられるも観察目的で入院とする。 ワクチン接種2日後、症状消失にて退院となる。アナフィラキシー疑いは軽快。	アナフィラキシー疑い	重篤(非重篤)	SL03A	軽快	評価不能	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
化血研-32	40代・女性	卵アレルギー、サバアレルギーでアナフィラキシーショック歴あり	ワクチン接種直後から全身のかゆみ。 ワクチン接種2分後、接種肢の全体の腫脹。 ワクチン接種1時間後、全身じんま疹、オロパタジン塩酸塩錠服用。 ワクチン接種8.5時間後、呼吸困難感。じんま疹はやや軽快。 ワクチン接種15.5時間後、症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 症状の急速な進行や皮膚の大症状(全身蕁麻疹)は認められるが、その他の症状は基準に該当しない。カテゴリ4または5の可能性はありませんか。 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) ワクチンに起因する即時型アレルギー反応と考えますが、接種8.5時間後の呼吸困難感も心因反応の可能性もあります。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
化血研-33	10歳未満・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、腰痛、嘔吐、顔面蒼白、脈ふれず、意識レベル30。直ちにアドレナリン注射液0.2mgIS、輸液200mLDU、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgIV施行。血圧: 110 satO2: 99。この状態でT病院に救急車にて搬送。到着時はおちついていた。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	1	(岡田先生) Majorな循環器症状あり 否定はできない レベル1または2(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 迷走神経反射と思われます。
化血研-34	70代・女性	気管支喘息、かにアレルギー	ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異和感、唾液分泌増加。BP: 114/80 P: 83 SpO2: 94% wheezing: (-)。直ちにアドレナリン注射液0.5mL静注、ベタメタゾン、d-グルコルフェニラミンマレイン酸塩配合剤1T内服。 数分後症状改善。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-35	30代・女性	小麦粉アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面の腫脹と息苦しさを訴えた。 (日付不明)メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤 125mg ivで軽快した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-36	30代・女性	大動脈炎症候群	ワクチン接種後10分程して過換気となった。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種同日、過換気、アナフィラキシーは回復。	過換気、アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-37	30代・女性	食物アレルギー(モ子米)	ワクチン接種後45分頃に、両大腿前面に異和感と発赤が出現。入院。d-グルコルフェニラミンマレイン酸塩注射液、ラニチジン塩酸塩、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgにより対処したが、更に全身の異和感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われます。 (森田先生) 皮膚症状だけのようなのでアナフィラキシーとは言いにくい。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤(企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-39	60代・女性	気管支喘息、高血圧症	ワクチン接種20～30分後、軽い呼吸困難、鼻閉、動悸、痰の増加、ふらつき出現。血圧131/83、脈拍103、SpO2 97% アドレナリン注射液皮下注、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液やアミノフリリン注射液点滴で徐々に軽快。 経過観察のため1泊入院。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー症状完全軽快あり。フェキソフェナジン塩酸塩製剤(60)2T 2T×1/3T処方して帰宅。退院。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種5日後、血圧140/70、脈拍119、SpO2 95%	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 基礎疾患に高血圧があり、直後の血圧が低下しているかどうか、プライトン分類では低下の基準がないため、判断が難しい。呼吸器系および循環器系の小症状2つを取り上げるとレベル3となるが、レベル4の可能性もある。 (是松先生) アレルギーの可能性はありますが、情報不足のため、心因反応も否定できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-40	70代・男性	じん肺、高血圧	ワクチン接種1時間後、冷汗とともに意識混濁、血圧低下あり、末梢循環不全を認め、モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的に入院となる。 アナフィラキシーショックは軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的です。 (森田先生) ワクチン接種との因果関係を否定できない。
化血研-41	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、全身の掻痒感、熱感、大腿部発赤、口腔内粘膜の浮腫、嘔気、呼吸苦(息苦しさ)、嘔の症状出現。 ワクチン接種15分後、SPO2:98% BP:142-81。アドレナリン注射液注0.3mg皮下注、生食500mL DIV、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液300mg+生食100mL DIV、マレイン酸クロルフェニラミン注射液5mg筋注、ラニテジン塩酸塩50mg静注。 ワクチン接種数時間後、症状軽快。アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 大腿部の発赤をどうとらえるか難しいですが、レベル3と思われる。
化血研-42	90代・女性	無	ワクチン接種約30分後、両下肢(大腿から腰部)発赤疹(1cm円状まだら)。 ワクチン接種翌日より軽減。 ワクチン接種9日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL04B	回復	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-43	60代・女性	無	ワクチン接種3時間後より、胃痛、冷汗、ふらつき、気分不良あり。 ワクチン接種3時間30分後に当院受診し(当直対応)血圧低下などは認めなかったが、ワクチン接種に伴う軽症のアナフィラキシー反応と考え、600mLの点滴補液にて症状軽快したため2時間の経過観察後に帰宅を許可した。 軽症アナフィラキシー反応は軽快。	軽症アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 提示された症状からは該当する所見は見当たらず、5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-44	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、突然、咽頭部に何かつかまれた様な感じがした。口呼吸は出来なかったが鼻呼吸は可能、発声困難となった。 ワクチン接種翌朝、咽頭部が開いた感じがして楽になった。嘔声と前胸部のヒリヒリ感は徐々に改善しながら継続。10日後嘔声とヒリヒリ感も消失。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	4		(岡田先生) 呼吸器Minor症状のみ:4または5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-45	20代・女性	喘息	ワクチン接種5分後、接種部位中心にそう痒感(+)、発赤(+)約15cm大。呼吸状態など全身の状態は特に問題なし。抗ヒスタミン処方(エピナスチン塩酸塩製剤)。 ワクチン接種1時間後、症状軽快確認。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚Minor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーではないと思います。 (森田先生) 因果関係は否定できない。局所アレルギーと考える。
化血研-46	10歳未満・女性	気管支喘息、マイコプラズマ肺炎	ワクチン接種15分後、気分不良と1回嘔吐あり。血圧:106/70mmHg、SpO2:97%、胸部聴診で清、臥床。 ワクチン接種30分後、乾性咳嗽出現。サルブタモール硫酸塩吸入施行。血圧正常、喘鳴なし。 ワクチン接種40分後、気分不良あり。補液開始、経過観察目的で入院とする。 ワクチン接種2時間10分後、気分不良改善あり。咳あり。夕食摂取。 入院中の治療: ・注射 輸液1200mL1本 輸液500mL0.5本 ・吸入 サルブタモール硫酸塩0.4mL4回 クロモグリク酸ナトリウム吸入剤2mL4回 ブデソニド吸入用懸濁剤0.5mg2回 ・内服 モンテルカストナトリウムチユアブル錠5mg錠1錠1回 テオフィリン放出性製剤50mg錠1錠2回 翌日7:50、咳改善あり。アナフィラキシーは回復。退院とする。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(岡田先生) 消化器のMinor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーかどうかは情報不足で判断できませんが、アナフィラキシーではないようです。 (森田先生) 因果関係は否定できない。喘息発作と考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-47	10歳未満・男性	川崎病	A型インフルエンザHAワクチンH1N1、インフルエンザHAワクチン同時接種した。ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。アナフィラキシーが発現。ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。ワクチン接種60分後、当院外来を受診。顔面発赤、口唇腫脹、喘鳴あり。ワクチン接種65分後、サルブタモール硫酸塩吸入。ワクチン接種70分後、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。生食輸液。ワクチン接種90分後、症状軽快。経過観察目的に入院。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液100mg静注。ワクチン接種翌日、症状再燃なく退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚および呼吸器 Major 症状:1 (是松先生) アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-48	90代・女性	腰椎圧迫骨折、閉塞性動脈硬化症、嚔下性肺炎、喘息、脳梗塞、心不全	ワクチン接種約1ヵ月前、嚔下性肺炎、喘息で入院。抗生剤治療で病状改善。ワクチン接種翌日に退院予定であった。ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、SpO2低下でショック状態となり、直ちに CPR開始。塩酸ドパミンキット投与。一命をとりとめた。意識障害は遷延。ワクチン接種翌日、ショック回復。意識障害が残った。嚔下性肺炎発症。ワクチン接種16日後、自発呼吸あり、血圧:90台。ワクチン接種65日後、死亡確認。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	死亡	評価不能(死亡との因果関係なし)	5	4	(岡田先生) 皮膚のMajor 症状のないショック:その他の原因によるショックの可能性:4または5 死亡との関連はなしと思われます。 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いづらい。死亡は嚔下性肺炎との関係が深く、ワクチンとの因果関係は考えにくい。ブライトン分類5。 (是松先生) 循環器症状しかなく、もしも皮膚症状や呼吸器症状がなかったとしたら、アナフィラキシーともアレルギーとも言えないとは思われます。しかし、死因が例え原疾患の増悪/再燃だったとしても、その引き金となったのがワクチンであった可能性は否定できません。ブライトン分類4。 (森田先生) 死亡との因果関係はありません。最初のエピソードはアナフィラキシーとは考えにくく、因果関係は不明です。
化血研-49	70代・女性	僧帽弁狭窄症術後	ワクチン接種20分後、食堂で食事を待っていると、嘔気、冷汗を認めた。生理食塩水の点滴、臥位で30分後に症状改善。入院経過観察は要した。アナフィラキシー反応の疑いは回復。	アナフィラキシー反応の疑	重篤(重篤)	SL04A	回復	評価不能	5		(岡田先生) 皮膚のminor 症状のみ:5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) アナフィラキシーというより接種による迷走神経反射であると考えられる。
化血研-50	80代・女性	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症	ワクチン接種3日後、朝10:00頃より喘鳴(軽度出現)。動悸が歴からあり、16:30頃来院。軽度の喘鳴あり、注射用セフトリアキソンナトリウム製剤1g+コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液(100)点滴施行。ワクチン接種4日後、38.0°Cの発熱にて、インフルエンザ検査A型陽性。呼吸器出現し、N病院搬送とした。入院。当該患者はN病院救急受診後、肺炎を疑われ呼吸器内科に転化するが肺炎は否定され、その後循環器内科で心不全と診断され、当科で入院加療。原疾患として心疾患は無し。またインフルエンザA型陽性であり、併せて治療が行われた。なお、気管支喘息の既往はない。ワクチン接種22日後、退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL06B	軽快	関連有り	4		(岡田先生) インフルエンザ感染による喘鳴と考えられ、カテゴリー5 (金兼先生) 接種3日後であり、時間的にアナフィラキシーとは言い難い。 (是松先生) ワクチンが心不全を惹起した可能性はありますが、アレルギー反応ではありません。 (森田先生) インフルエンザによるものとする。
化血研-51	60代・女性	ビリンアレルギー	ワクチン接種30分後、顔面発赤急に出現。すぐ治療(ステロイド注射)開始した。他に症状無し。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(非重篤)	SL06A	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚のMinor 所見のみ:5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーかどうかは情報不足で判断できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
化血研-52	10代・男性	アトピー性皮膚炎、アナフィラキシー症状(麻疹ワクチン)	ワクチン接種10分ほどで軽いショック状態になり、血圧が発作時109/56、SpO2:97%、HR:47、顔面蒼白。Gリンゲル500mL施行。喘息症状:(-)ワクチン接種17分後、血圧:139/85、HR:67になり、軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL09B	軽快	関連有り	5	4	(岡田先生) 血圧低下の基準はないが、これだけだと該当する症状がないのでは:5または4 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。ショックと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業 評価)	プライトン 分類レベル (専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-53	10歳未満・ 男性	慢性蕁麻疹	ワクチン接種前後は、特に何も変わったことはなかった。 ワクチン接種30分後、本屋で文具をみていて、突然ふらつき意識レベル低下。失禁 (+)、呼んでも応答なし。 ワクチン接種50分後、病院へ搬送。エビネフリン注射液0.2mL筋注、ジアゼパム坐 薬、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。 ワクチン接種1時間30分後、小児科入院管理。 ワクチン接種翌朝、意識レベル改善。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射 液6mg点滴静注。頭部CT異常なし。 ワクチン接種3日後、アレルギー検査。非特異的IgE:2080。食物、ダニ、花粉、ラテッ クスにアレルギー反応あり。卵白、鶏肉は基準値以下。 ワクチン接種6日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL05A	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) 突然の意識低下および消失で、循環器系の大症状と考えられるが、これ以外の症状がなくカ テゴリー5または4 (金兼先生) 重篤であるが、アナフィラキシーとは考えにくい。 (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、ワクチンに関連した、中枢神経症状と思われる。特発 性または症候性てんかんの素因がなかったか、家族歴や周産期異常、発達異常、脳波所見 などの情報が必要です。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-54	10歳未満・ 男性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面、手背に浮腫、発赤出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン薬内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか？ (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血 研-55	10歳未満・ 女性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔、手、足に蕁麻疹出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか？ (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血 研-56	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種12時間半後、顔、両下肢発赤、呼吸苦、腹痛生じた。呼吸苦以外の症 状無し。 処置として、H1ブロッカーを3日処方(来院時には症状無しであったが一応処方し た)。 その後症状改善あり。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、蕁麻疹は軽快。	アナフィラキシー、蕁麻疹	重篤(重篤)	SL03A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2の可能性もあるが、症状の急速な進行の面 ではカテゴリー5の可能性も (是松先生) アナフィラキシーと思われますが、ワクチン接種からの時間が経過しており、ワクチンとの関連 を断定するのは困難です。 (森田先生) 因果関係有り。アナフィラキシーと考える。
化血 研-57	30代・女性	無	ワクチン接種20分後に動悸、呼吸困難、発疹が出現。 ワクチン接種30分後に軽快。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 発疹の部位や性状が不明でありカテゴリー4の可能性もあるが、皮膚粘膜症状の大症状とす ると呼吸器および循環器系の小症状と合わせてレベル2 (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血 研-58	40代・女性	無	ワクチン接種4時間30分後、めまい、嘔気、下痢、関節痛が出現。 ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(岡田先生) 消化器系の小症状のみで、カテゴリー4または5 (金兼先生) アナフィラキシーとは言い難い (是松先生) ワクチンによるアレルギー反応としては症状と時間が合致しないと思われます。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-59	50代・女性	気管支喘息、蕁麻疹 (アセトアミノフェン、塩酸 セファケン・ピボキシ ル)	ワクチン接種3時間後、呼吸困難感出現し、その後39~40℃台の発熱あり。 ワクチン接種7時間後、当院に電話相談。 ワクチン接種8時間後、来院。全身紅潮、膨化、体温39.7℃、SpO2:91%、wheez(-) であり、ステロイド治療、ファモチジン注射液20mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 注射液5mg0.5%1mL、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mLを開始 した。その他に症状無し。 目の前で直に回復していくのがわかった。その後、直に就寝して、朝帰宅された。 ワクチン接種15時間後、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL05A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状ともとれるが、発熱もあり急性感染症の症状でありカテゴリー4または 5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業 評価)	プライトン 分類レベル (専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-60	40代・男性	無	ワクチン接種後、15分ほどで気分不良訴える。 ワクチン接種30分～120分まで外来ベッドで経過を観察していたが症状軽快せず。 ワクチン接種120分後、首～腰上部までにかけて皮膚の発赤及び多数の皮疹が出現したため、アナフィラキシー診断とし、緊急入院となった。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	回復	関連有り	4	3	(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状のみでカテゴリー4または症状の急速な進行がないことからカテゴリー5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない皮疹と考える。
化血 研-61	70代・男性	血圧低値(80/40、 症状無し)	ワクチン接種30分後、呼吸困難感を訴えた。wheeze、発疹なし、血圧130/80mmHg、SpO2:96%(room air)。 アドレナリン注射液0.2mL im、ステロイド点滴、吸入など行って2時間ほどで症状軽快、消失。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL09B	未記載	関連有り	5		(岡田先生) 呼吸器の小症状のみでカテゴリー5 (是松先生) 心因反応と思われます。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-62	80代・女性	絞扼性イレウス、 右膝関節炎、虫垂 切除+右卵巣切除	ワクチン接種約一カ月前、絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定し、退院に向けリハビリ中。 ワクチン接種後、夕食も普段通り摂取。 ワクチン接種6時間30分後、悪寒出現。 ワクチン接種7時間後、悪寒消失。体温:39.1℃ ワクチン接種8時間5分後、体温:39.9℃ ワクチン接種9時間15分後、体温:40.0℃ 脈拍数:84 ワクチン接種9時間35分後、アセトアミノフェン錠2T内服。 ワクチン接種13時間50分後、体温:37.6℃ 脈拍数:92 ワクチン接種14時間15分後、脈拍微弱、測定不能。モニター装着。 ワクチン接種14時間35分後、O2 5Lマスク開始。静脈路確保。維持液 500mL全開。 ワクチン接種14時間45分後、SpO2:96% 血圧:88/32 心拍数:115。四肢冷感、チアノーゼ(+)、SpO2:94%～測定不能。XPで肺炎(-) ワクチン接種15時間50分後、O2 5L-酸素療法器具10又は50%、塩酸ドパミン注射液3/h→5/h、血圧:60-80台 ワクチン接種24時間後、BP:50台以下、ノルエピネフリン注射液(1mg/250mL:30mL/h)にて開始。血圧:90-110台、体温:38.4-37.5℃ ワクチン接種5日後、食事開始。 ワクチン接種6日後、塩酸ドパミン注射液、ノルエピネフリン注射液中止。39℃以上の高熱、アナフィラキシーは軽快。 ワクチン接種8日後、内服薬再開。 ワクチン接種9日後、EV抜去。 ワクチン接種10日後、O2 off。	発熱、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 循環器および呼吸器の大症状は認められるが、これらは発熱に伴うものと考えられる。カテゴリー5の可能性 (金兼先生) 重篤なアナフィラキシーであるが、接種後から発症まで6時間以上経過しており、因果関係については明らかとは言えない。 (是松先生) ワクチンの副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全を疑います。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血 研-63	20代・女性	無	ワクチン接種10分後、病棟にもどり「なんか気持ち悪い」と言ったあと顔面紅潮し、しゃがみ込む。 動悸と息の吸いづらさを感じた。来院していた医師指示で輸液500mLで血管確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.8mg、マレイン酸クロルフェニラミン注射液10mg/生食20mL、ラニチジン塩酸塩100mg/生食20mL使用。BP下降なし、SpO2:100% 意識正常、当直医指示で輸液500mL追加し、8時間観察後、症状消失し帰宅した。 ワクチン接種翌日、連絡とるが特に変わりなし。	アナフィラキシーの疑い	非重篤(非重篤)	SL08A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 2つ以上の器官の小症状からレベル3 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血 研-64	50代・女性	無	ワクチン接種後10分後から動悸が出現。 ECG上、異常所見なし。 皮疹(-)。その他異常なし。 経過観察のため入院したが翌日には改善。 ワクチン接種翌日、退院。	アナフィラキシー反応	非重篤(重篤)	SL06B	回復	評価不能	5		(岡田先生) 循環器系の小症状のみでカテゴリー5 (金兼先生) アナフィラキシーではないと思われます。 (是松先生) 他の症状がないのであればアナフィラキシーではありません。心因反応や迷走神経反射の可能性あります。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-65	10歳未満 男性	無	ワクチン接種5分後に息苦しさを訴える。喘鳴出現し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入。SpO2:96% ワクチン接種30分後に蕁麻疹、全体に広がる。 接種部位が5cm径位に腫脹。アナフィラキシー関連症状として蕁麻疹に関連して駆射の紅潮がみられた。また、SpO2は93～98%であった。 意識は清明でしっかりしており、救急車へは自力で歩いて乗り込んだ。意識清明であるので血圧測定は未実施。 入院先ではステロイドの点滴を受け、翌日には元気に退院した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL07B	回復	関連有り	2	1	(岡田先生) 皮膚および呼吸器の大症状と考えると、レベル1では (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業 評価)	プライトン 分類レベル (専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-66	20代・男性	無	季節性インフルエンザHAワクチン同時接種。 ワクチン接種2時間30分後、倦怠感。 ワクチン接種3時間30分後、頭痛。 ワクチン接種5時間30分後、発熱37.2℃ ワクチン接種6時間30分後、咽頭喉頭に腫れと声のかすれあり、ショックの可能性ありとして救急車。 ワクチン接種7時間30分後、搬送先の病院にてのどの腫れ、熱38度。 ワクチン接種8時間30分後、痛み止め、解熱剤、去痰剤、胃薬投与。 ワクチン接種16時間30分後、平熱、倦怠感あり。 ワクチン接種20時間30分後、アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	不明(重篤)	SL06A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) ワクチン接種後におきた有害事象であるが、症状から気道感染症の可能性が高く、カテゴリー5 (金兼先生) 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 (是松先生) 情報不足のため、詳細調査を望みますが、アナフィラキシーの可能性があり。 (森田先生) 感染症と考える。
化血 研-67	70代・男性	急性肺炎、DIC	ワクチン接種1時間後、重い呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下を認めた。 直ちにルートを確保、O2吸入、気道確保(もともと気切されていた)カニューレを挿入し、その後、肝機能障害も発現。炎症所見も認めた。 入院。 アナフィラキシー様は回復。	アナフィラキシー様	重篤(重篤)	SL07A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 十分な情報がなくカテゴリー4では (金兼先生) 重篤な症状であり、関連ありと思われそうですが、アナフィラキシーといえるかどうかわかりません。 (是松先生) 皮膚症状や粘膜症状がはっきりしませんが、アナフィラキシーの可能性は高いと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考えます。
化血 研-68	10歳未満・ 男性	無	ワクチン接種5分後、息苦しさや喘鳴を認めた。気管支拡張薬吸入にて一旦症状は消失したが、 ワクチン接種30分後、全身に荨麻疹を認めたため、救急搬送となった。 ワクチン接種1時間20分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液200mg 点滴投与。 入院加療とした。オキサミドドライシロップ20mg分2、2日分を夕の分から開始。 ワクチン接種7時間30分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg 点滴投与。 ワクチン接種翌日、退院となった。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL07B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状がありレベル1 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーとして因果関係否定できない。
化血 研-69	70代・女性	糖尿病、慢性腎不全、心筋梗塞、脳梗塞	ワクチン接種3時間45分後、発熱(38.5℃)。咳あり。 ワクチン接種2日後、10:00 喘鳴出現。呼吸困難出現。 ワクチン接種2日後、10:30 点滴専用アミノフィリン注射液(1A)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(200mg)投与。レントゲン、CTでは異常所見認めず。 ワクチン接種3日後、透析、熱が下がる。 ワクチン接種4日後(18:30)、再び喘鳴、呼吸困難出現。 ワクチン接種4日後(19:00)、アドレナリン注射液(0.5mL)筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(500mg)点滴。入院となる。検査の結果心不全ではない。 入院後、連日ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、点滴専用アミノフィリン注射液の点滴を行い改善を認める。 ワクチン接種14日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03B	回復	可能性大	4		(岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、発熱に伴う症状とも考えられ、カテゴリー4または5では (金兼先生) 喘息発作と思われ、因果関係は明らかではないと思われます。 (是松先生) ワクチン副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全の悪化を疑います。 (森田先生) 因果関係不明。アナフィラキシーではない。
化血 研-70	80代・男性	ひきつけ	ワクチン接種30分後、呼吸困難を訴え、動脈血酸素飽和度が低下。両肺野でwheezeを聴取。入院。 輸液と注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの静注、酸素吸入にて症状軽快した。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08B	回復	関連有り	4	3	(岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていない。複数の器官の症状が必須条件となっている。カテゴリー5または4 (是松先生) アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えます。 (森田先生) 喘息発作として因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル(企業 評価)	プライトン 分類レベル(専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-71	30代・女性	気管支喘息(気味)	ワクチン接種1時間30分後、39℃の発熱にて来院。他の症状無し。 インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考慮し、注射用メチルプレドニゾロン コハク酸エステルナトリウム500mgを点滴。その後帰宅。 ワクチン接種翌日には病状軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	5		(岡田先生) 記載されている兆候からは、カテゴリ-5 (金兼先生) 発熱のみであり、偶発的称と思われる。 (是松先生) ワクチンに起因した発熱かもしれませんが、アナフィラキシーではありません。 (森田先生) 発熱として因果関係否定できない。アナフィラキシーではない。
化血 研-72	20代・女性	香水アレルギー	ワクチン接種20分後、顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ。発疹の部位は顔面を中 心に上半身全体。顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ以外の症状無し。 ベタメタゾン、4-ケロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤内服、グリチルリチン・グリシ ン・システイン配合剤注射液divで軽快。軽快までの時間は5~6時間程度。	アナフィラキシー、発疹	非重篤(非 重篤)	SL09A	軽快	関連有り	5	4	(岡田先生) 皮膚の症状は、大基準と小基準の間で、その他の器官の症状は記載されていない。診断 の必須条件を満たさないことからカテゴリ-5 (金兼先生) プライトン分類5。皮膚症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 (是松先生) ワクチンによるアレルギーでしょうが、アナフィラキシーの基準は満たさない。プライトン分類レ ベル:4 (森田先生) 発赤、かゆみ。因果関係あり。アナフィラキシーではない。
化血 研-73	50代・女性	無し	ワクチン接種2時間後、帰宅してから咳、喘鳴が出現した。 これ以外の症状無し。 安静にしている次第に軽快した。 ワクチン接種14日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL11B	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) 呼吸器の大基準のみで、必須条件を満たさない。カテゴリ-5 (金兼先生) プライトン分類5。呼吸器症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 (是松先生) 風邪や喘息なのかもしれませんが、ワクチンによるアレルギーであれば回復に2週間も要さな いと思われず。プライトン分類レベル:4 (森田先生) 喘鳴。因果関係あり。アナフィラキシーではない。
化血 研-74	10代・女性	モモ、ナッツ等摂取 で喉頭違和感が出 現する。 口腔アレルギー症 候群の疑い。 1回目の新型ワク チン及び2年前の 季節性ワクチンで も同様の症状あっ た模様。	ワクチン接種数分後より、目が回る感じがして横になりたかったが我慢していた。 徐々に、喉頭違和感が出たため、医療従事者に報告。 ワクチン接種30分後で診察。SpO2:95% BP:108/70 P:70。意識清明。尋麻疹ない が喉頭違和感認めるため、B2刺激薬吸入、抗アレルギー薬内服。 ワクチン接種1時間後には症状改善し、消失したため帰宅したが、約5時間後に同様 の症状再燃。 抗アレルギー薬内服、ステロイド内服で軽快し、以後は症状再燃なし。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー様反応は回復。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非 重篤)	SL11B	回復	関連有り	5		(岡田先生) 接種後におきた症状は、即時型のアレルギー反応と考えられるが、Brighton分類だと、2つ 以上の器官の症状を含んでいないことから必須条件を満たさない。カテゴリ-5 (金兼先生) プライトン分類5。アナフィラキシーとは考えにくい。 (是松先生) プライトン分類5。もともと自覚症状が主体で、客観的所見に欠くとされている口腔アレルギー を有している患者さんですので、ワクチンの副反応か、ワクチンによる心因反応か、区別は、 その現場にいても難しいと思われず。 (森田先生) 因果関係ありと考える。ただし、喉頭違和感であり、アナフィラキシーとは言えない。

※デンカ-16、化血研-38については、追加調査でアナフィラキシーではないとされたため、欠番

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についての
 プライトン分類評価(暫定版)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	NB001	18.8	4 [4]	3 [3]	1.6 [1.6]
	NM002C	13.0	2 [2]	1 [1]	0.8 [0.8]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	2 [2]	0.7 [0.7]
	HP02B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP02C	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	3 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04D	27.2	2 [0]	2 [0]	0.7 [0.0]
	HP05B	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP05D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [2]	4 [1]	1.5 [0.4]
	S1-B	27.0	2 [2]	1 [1]	0.4 [0.4]
	S2-A	27.2	12 [2]	4 [2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	S3	16.0	2 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	S4-A	25.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	SL01A	45.0	20 [7]	8 [4]	1.8 [0.9]
	SL02A	47.8	11 [5]	6 [3]	1.3 [0.6]
	SL02B	43.8	9 [4]	2 [0]	0.5 [0.0]
	SL03A	47.7	4 [2]	4 [2]	0.8 [0.4]
	SL03B	45.0	4 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04A	47.8	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04B	44.7	3 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL05A	39.5	4 [1]	3 [0]	0.8 [0.0]
	SL06A	43.8	2 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL06B	40.8	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL07A	43.3	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL07B	41.3	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	SL08A	43.8	3 [2]	3 [2]	0.7 [0.5]
	SL08B	40.9	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL09A	43.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
SL11B	41.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
合計		1146.5	118 [54]	54 [29]	0.5 [0.3]

・2月26日までに入手した情報について、プライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

