

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

※副反応名に、「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」として報告された症例

で困った症例が前回合同検討会からの追加・更新症例

資料1-9

| No.  | 年齢・性別  | 既往歴   | 経過   | 副反応名         | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット    | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライトン<br>分類レベ<br>ル(企業<br>評価) | プライトン<br>分類レベ<br>ル(専門<br>家評価) | 専門家の意見  |
|------|--------|---|--|--------------|---------------------------------|--------|----|---|------------------------------|-------------------------------|---|
| 北研-1 | 40代・女性 | 虫垂炎(22歳時)、子宮外妊娠(25歳時)、骨関節炎(36歳時)<br>2008年12月 ジクロフェナクナトリウムによるアナフィラキシーショックあり。 | ワクチン接種30分後、痒み出現。<br>ワクチン接種1時間後、痒み増強。上半身に皮疹。<br>ワクチン接種2時間30分後、皮膚科受診。受診時点で全身に蕁麻疹を認め強い痒みを訴えた。直ちにデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1.65mg点滴静注及びヒドロキシジン塩酸塩25mg静注。<br>ワクチン接種3時間後、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。<br>ワクチン接種3時間30分後、皮膚科入院。入院時点で全身に蕁麻疹及び軽度の呼吸苦あり。咳著明。<br>ワクチン接種6時間30分後、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。<br>ワクチン接種8時間後、消灯。咳軽度。<br>ワクチン接種翌日(ワクチン接種20時間後)、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。<br>ワクチン接種26時間後、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。<br>ワクチン接種27時間後、退院。咳あり。 | アナフィラキシー症状   | 重篤(重篤)                          | NB001  | 回復 | 関連あり                                      | 2                            |                               | (岡田先生)<br>Major 症状: 全身蕁麻疹 Minor 症状: 呼吸苦 レベル2でいいのでは。<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシーでOK                                     |
| 北研-2 | 30代・女性 | (記載なし)  | ワクチン接種当日、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたした。抗ヒスタミン剤、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤の静脈注射により症状軽快した。  | アナフィラキシー     | 非重篤(重篤)                         | NB001  | 軽快 | 関連有り                                      | 1                            |                               | (岡田先生)<br>Major 症状: 喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベル1<br>(是松先生)<br>接種から発現までの時間が不明。   |
| 北研-3 | 50代・女性 | クラリスロマイシン、セフジニル、フルリフロキサシン等の抗菌剤、トラネキサム酸、モンテルカストナトリウムの薬剤にアレルギーあり。             | ワクチン接種当日、アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面潮紅、咽頭圧迫感、悪心)の発現を認めた。   | アナフィラキシー様症状  | 非重篤(重篤)                         | NB001  | 軽快 | 関連あり                                      | 2                            |                               | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。   |
| 北研-4 | 40代・女性 | くだものアレルギー(蕁麻疹、血圧低下)、市販感冒薬で薬疹、1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。                         | ワクチン接種約10分後、頸部から頭にかけて熱感を感じ、一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出現。<br>血圧低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、登)。直ちに臥床安静にしたところ数分間で回復した。   | アナフィラキシー(軽度) | 非重篤(重篤)                         | NB001  | 回復 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (岡田先生)<br>Minor 症状の頻脈のみ レベル4<br>(是松先生)<br>心因反応の可能性があります。<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシーではない。                             |
| 北研-5 | 60代・女性 | 悪性リンパ腫、高血圧症、高脂血症、胃炎、めまい症、不眠症、子宮筋腫(1982年)、肝炎(2006年1月)、手術歴あり。                 | ワクチン接種5分後、頻脈、気分不快、めまい出現。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びグルタチオン製剤静注(1日2回、ワクチン接種当日から3日後まで)。<br>ワクチン接種4日後、軽快。  | アナフィラキシー     | 重篤(重篤)                          | NM002C | 軽快 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (岡田先生)<br>カテゴリ-5の可能性もある<br>(金兼先生)<br>アナフィラキシーではないと思われます。<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も心因反応の可能性もあり、これだけ情報では判断できません。<br>(森田先生)<br>心因反応と考えられる。 |

| No.   | 年齢・性別             | 既往歴   | 経過  | 副反応名                        | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット    | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(企業<br>評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|-------|-------------------|---|---|-----------------------------|---------------------------------|--------|----|---|------------------------------|-------------------------------|--|
| 北研-6  | 20代・女性<br>(妊婦24週) | 気管支喘息(小学生時)、<br>麻疹(幼稚園時)、人工<br>妊娠中絶(2008年)、飲酒<br>歴あり。 | ワクチン接種5分後、目の前がチカチカして気分不良、フラフラ感、<br>息苦しさ、冷汗出現。血圧80/48mmHg(ワクチン接種6日前の妊婦<br>検査では105/62)、脈拍約120/min。エビネリン、プレドニゾン<br>投与。<br>ワクチン接種1時間15分後、血圧97/56mmHg、脈拍83/min。<br>ワクチン接種2時間45分後、血圧112/78mmHg、入院。<br>ワクチン接種8時間15分後、血圧89/53mmHg、脈拍98/min。<br>ワクチン接種8時間30分後、血圧111/54mmHg。<br>ワクチン接種翌日(ワクチン接種24時間20分後)、血圧<br>97/46mmHg、脈拍92/min。産科診察にて異常なし。退院となる。 | アナフィラキシー                    | 重篤(重<br>篤)                      | NM002C | 回復 | 関連あり                                      | 3                            |                               | (岡田先生)<br>血圧が頻りに測定されているが、低下の基準がはっきりしないため、血<br>圧低下とは判断が難しい。頻脈も同様。記載されている症状からは、呼<br>吸器系の小症状のみでカテゴリ-4または5の可能性あり<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられる。<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーと思われる。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。 |
| 微研会-1 | 40代・女性            | 喘息  | ワクチン接種直後は問題なし。<br>ワクチン接種40分後、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重<br>感、激しい動悸、咽頭のイガイガ感、息苦しさ、呼吸困難が出現。<br>ステロイド、ブテソニドを複数回吸入。1~2回は呼吸不可能。<br>以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。<br>ワクチン接種翌日、軽快。  | アナフィラキシー                    | 重篤(重<br>篤)                      | HP01A  | 軽快 | 有   | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困難などMinor症状が2つ:否定<br>はできない。レベル3では<br>(是松先生)<br>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<br>ん。<br>(金兼先生)<br>否定はできないと思います。  |
| 微研会-2 | 40代・女性            | 無   | ワクチン接種時は、特に体調の変化なし。<br>ワクチン接種2時間後、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱<br>力感が強くなる。<br>ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。   | アナフィラキシー                    | 非重篤<br>(重篤)                     | HP01A  | 軽快 | 有   | 5                            |                               | (是松先生)<br>アナフィラキシーとは思えません。<br>(森田先生)<br>迷走神経反射?  |
| 微研会-3 | 30代・女性            | 帯状疱疹、過敏症<br>(接触アレルギー)                                 | ワクチン接種1時間後、同側半身に倦怠感出現。<br>ワクチン接種3時間後、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭<br>痛、眼瞼浮腫を認める。<br>ワクチン接種翌日、朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状<br>も徐々に自然消失。<br>ワクチン接種5日後、再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。  | アナフィラキシー、咽頭<br>痛、頭痛、嘔気、めまい感 | 非重篤<br>(重篤)                     | HP01A  | 回復 | 有   | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>Minor症状が2つ(麻疹疹:範囲が不明、眼瞼浮腫):否定はできない。<br>レベル3では<br>(是松先生)<br>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<br>症状と考えます。<br>(金兼先生)<br>情報量が少ないが、アナフィラキシーと思われます。<br>(森田先生)<br>じんま疹、血管浮腫                                   |
| 微研会-4 | 30代・女性            | 季節性アレルギー  | ワクチン接種5分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血<br>圧102/65mmHg、脈拍130/分。悪寒、戦慄が増強、嘔気も増悪し<br>て嘔吐を認める。著明な脱力も認められ、臥床を要する。<br>ワクチン接種10分後、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリ<br>ウム、メトクロプラミド、20%ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて<br>約5分間酸素吸入5L/分施行。<br>ワクチン接種40分後、血圧122/65mmHg、脈拍102/分。<br>ワクチン接種1時間20分後、回復。  | アナフィラキシーショック                | 非重篤<br>(重篤)                     | HP01A  | 回復 | 有   | 2                            | 4                             | (岡田先生)<br>Minor症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2とするにはMajor症状は? 脱力<br>は基準にない レベル4?<br>(是松先生)<br>心因反応の可能性ががあります。<br>(金兼先生)<br>アナフィラキシーは否定的であり、迷走神経反射と思われます。   |
| 微研会-5 | 10代・女性            | 腎移植   | ワクチン接種15分後、Vital SpO2:100%、脈拍77回/分、血圧<br>140/90、体温35.7℃。動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子<br>をみた。<br>ワクチン接種45分後、症状は消失し帰宅。   | アナフィラキシー                    | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP02D  | 軽快 | 有   | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>Minor症状が2つ(動悸、悪心):否定はできない。レベル3では<br>(是松先生)<br>心因反応の可能性ががあります。<br>(金兼先生)<br>否定でよいと思います。<br>(森田先生)<br>迷走神経反射?  |

| No.    | 年齢・性別        | 既往歴                                     | 経過  | 副反応名       | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | ブライトン<br>分類レ<br>ベル(企業<br>評価) | ブライトン<br>分類レ<br>ベル(専門<br>家評価) | 専門家の意見  |
|--------|--------------|---|---|------------|---------------------------------|-------|----|---|------------------------------|-------------------------------|---|
| 微研会-6  | 10代未<br>満・女性 | 喘息                                      | ワクチン接種20分後、下痢と頬部の発赤出現。その後体幹、下腿にも皮疹が広がり痒みも伴う。<br>ワクチン接種1時間5分後、救急外来受診しエビナスチン塩酸塩を内服。<br>ワクチン接種2時間45分後、症状軽快し帰宅。   | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP02D | 軽快 | 有   | 5                            |                               | (岡田先生)<br>皮膚の大症状と消化器の小症状でレベル分類には該当しない。カテゴリー5<br>(金兼先生)<br>アナフィラキシーといえるほど重篤ではないと思われます。<br>(是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。                |
| 微研会-7  | 10歳未<br>満・男性 | 薬や食品による蕁麻疹                              | ワクチン接種20分後、両頬部の発赤、熱感、掻痒感出現し救急外来受診。頬部(両側)の発赤と口周囲の痒みあり。外来でエビナスチン塩酸塩。<br>時間とともに軽快。<br>ワクチン接種2時間45分後、帰宅   | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP02D | 軽快 | 有   | 5                            |                               | (岡田先生)<br>皮膚のminor症状のみ。<br>(是松先生)<br>アレルギーでしょうが、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。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。   |
| 微研会-8  | 50代・女<br>性   | 気管支喘息にて加療中<br>本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種 | ワクチン接種後、帰宅し通常通り仕事に従事。<br>ワクチン接種10時間半後、動悸、呼吸困難を来し安静にしていた。<br>息が吸えない感じ。<br>ワクチン接種13時間半後、より喘鳴を来し、サルブタモール硫酸塩を吸入試みるも吸気感なく吸入不能。<br>ワクチン接種15時間後、喘息増悪時に以前処方されたプレドニゾン(5g)3錠を内服。<br>ワクチン接種16時間後、症状軽減。 | アナフィラキシー疑い | 重篤(重<br>篤)                      | HP02B | 回復 | 疑われる                                      | 4                            |                               | (岡田先生)<br>呼吸器Major症状(喘鳴)があるが、原疾患によるものとも考えられ、4<br>(金兼先生)<br>時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。<br>(是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシーというよりは原病の喘息発作の誘発として因果関係は否定できないと考える。 |
| 微研会-9  | 40代・女<br>性   | 卵アレルギー<br>本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種     | ワクチン接種5分後にそう痒感出現。その後そう痒は全身に拡がり、喘鳴も出現した。<br>同日中に軽快。  | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP04B | 軽快 | 確実  | 3                            |                               | (岡田先生)<br>皮膚・呼吸器ともにminor症状:3<br>(是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。  |
| 微研会-10 | 30代・女<br>性   |   | ワクチン接種15分後、息苦しさ、手のしびれ感、手先の冷感、喉の閉塞感、異和感が出現。血圧130、SpO2 99%。<br>補液にて経過観察し、同日に回復。   | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP04D | 回復 | 疑われる                                      | 4                            | 3                             | (岡田先生)<br>呼吸器Minor症状のみ:4または5<br>(是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>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<br>重篤/非<br>重篤(企業<br>評価) | ロット   | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライトン<br>分類レ<br>ベル(企業<br>評価) | プライトン<br>分類レ<br>ベル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|--------|--------------|------|--|---------------|-----------------------------|-------|----|---|------------------------------|-------------------------------|--|
| 微研会-11 | 10歳未<br>満・男性 | 無    | ワクチン接種前は食事も普通にとっており、普段と全く変わったことはない。<br>ワクチン接種30分後、帰宅後1回嘔吐あり。医院へ電話連絡があるも、その他特に変わったことないので様子を見るよう指示。<br>ワクチン接種1時間後、食事を与えたら2回嘔吐。再び電話あり、来院を指示。<br>ワクチン接種1時間50分後、A病院来院。(来院中、車中で寝ていたと母親の話)診察中は起きる。体温37.2℃。一見して接種前と変わった様子はない。呼吸苦など重篤感認めず、咳もない。ただ、聴診上軽度喘鳴があり(これ迄、喘息といわれたことはない)。SpO <sub>2</sub> 98%であったが経過観察が必要と判断。電動ネブライザーでプロカテロール塩酸塩水和物吸入。吸入後は喘鳴軽減。B病院へ紹介。<br>ワクチン接種6時間後、B病院小児科担当医へ連絡した所、来院した時は特に問題なかったため、無処置で自宅にて経過観察するよう指示したとのこと。<br>ワクチン接種6時間半後、電話した所、特に嘔吐もなく、問題はないとのこと。 | アナフィラキシー      | 重篤(重篤)                      | HP05B | 回復 | 有   | 3                            |                               | (岡田先生)<br>ワクチン接種後におきた有害事象であるが、診断の必須基準の"症状の急速な進行"はなく、カテゴリ-5では<br>(金兼先生)<br>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。<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。     |
| 微研会-12 | 10歳未<br>満・男性 | 無    | ワクチン接種25分後、顔色不良となり受診。顔面蒼白、手足の冷汗あり。チアノーゼなし。脈はよくふれ、心拍120bpm程度。視線は合い、意識障害は認めなかった。血圧測定を試みたところ、いやがって暴れ顔色良好となった。院内にて経過観察中やや眠そうな様子。<br>ワクチン接種40分後、触診にて血圧72mmHg。その後30分間観察し、呼吸状態や動作に変化なし。<br>ワクチン接種1時間10分後、帰宅させ、その後は特に問題なかった。   | アナフィラキシー様反応   | 非重篤(非重篤)                    | HP04D | 回復 | 評価不能                                      | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>カテゴリ-5<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射が疑われます。<br>(是松先生)<br>■歳という年齢から勘案すると、アナフィラキシーの可能性はあると思います。ただし、この場合、皮膚症状や呼吸器、粘膜症状が伴うと思うのですが、情報が足りません。<br>(森田先生)<br>心因反応と考えます。                    |
| 微研会-13 | 10代・男性       | 無    | ワクチン接種1分後、間代性けいれんがおこり、顔面が蒼白になり意識が消失した。脈は微弱にしか触れず血圧は100/50mmHgであった。直ちにO <sub>2</sub> 吸入3l/分およびデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1mlを筋注し、同時にショック体位をとり経過を観察した。<br>ワクチン接種10分後、けいれんはおさまり脈が少し触れるようになった。顔面には少し赤みが観察できた。名前を呼んだら返事をするようになった。<br>ワクチン接種40分後、血圧102/54mmHgとなり坐位がとれるようになった。<br>ワクチン接種1時間後、家族の介助で歩行可となり帰宅した。  | アナフィラキシー、けいれん | 重篤(重篤)                      | HP05D | 軽快 | 有   | 4                            |                               | (岡田先生)<br>循環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ことから、必須条件を満たさない。カテゴリ-5<br>(金兼先生)<br>神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。<br>(是松先生)<br>ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。<br>(森田先生)<br>心因反応と考えます。 |
| デンカ-1  | 30代・女性       | 慢性肺炎 | ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。<br>ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、顔面と両腕の発赤を指摘され、ベットへ横になった。血圧135/86mmHgとやや上昇、(平時100代)脈拍72/分。両手先のしびれあり、血管確保のうえ副腎皮質ステロイドの点滴をうける。<br>ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的にグーッと息がつまる様な感じが出るとうと手先がしびれる、という症状が続く。<br>ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行のため立ち上がるもフワフワとした感じのめまいがあり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120~130代。<br>ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。<br>治療内容=血管確保し、ラクトリンゲル500mLにヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg、ビタミンC2g、グルタチオン200mgを点滴静注した。        | アナフィラキシーショック  | 重篤                          | S2-A  | 回復 | 関連あり                                      | 2                            |                               | (是松先生)<br>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。   |

| No.   | 年齢・性別  | 既往歴                                | 経過  | 副反応名                  | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット  | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライトン<br>分類レベ<br>ル(企業<br>評価) | プライトン<br>分類レベ<br>ル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|-------|--------|------------------------------------|---|-----------------------|---------------------------------|------|----|---|------------------------------|-------------------------------|--|
| デンカ-2 | 30代・女性 | アレルギー(蕁麻疹)ノサバ                      | ワクチン接種15分後、全身の痒み、咳出現。めまいあり。<br>ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70。O <sub>2</sub> 、5L/min開始。アドレナリン注射液0.3mg注射。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、アミノフィリン水和物250mg点滴。血圧、呼吸改善。<br>ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ルート確保のため)継続点滴。<br>ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O <sub>2</sub> 3L/min。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、アミノフィリン水和物250mg点滴。プレドニゾン10mg内服。<br>ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴除去。帰宅。<br>ワクチン接種1日後、朝、悪寒、震えあるが体温上昇せず。全身痒みと咳あり。デキサメタゾン2mg点滴。プレドニゾン15mg内服。<br>ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛あり。A病院へ紹介入院。咳(+)、痒み(+)。<br>入院期間：2009年10月21日～2009年10月27日<br>治療内容：アナフィラキシー後、アレルギー症状おさまらず(食事摂取で咳、全身の痒み)A病院で治療。退院時プレドニゾン5mg。<br>ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニゾン10mgへ増量。<br>ワクチン接種24日後、プレドニゾン7.5mgで症状おちついている。 | アナフィラキシーショック          | 重篤                              | S2-A | 軽快 | 関連あり                                      | 2                            |                               | (是松先生)<br>血圧低下から因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。  |
| デンカ-3 | 40代・女性 | 接種部位発赤(+)/インフルエンザワクチン膀胱炎にてクラビット服用中 | ワクチン接種10分後、注射部位熱感。<br>ワクチン接種20分後、口唇周囲の違和感。安静、臥位、やや血圧上昇を認めた。<br>ワクチン接種1時間半後、ほぼ改善。  | アナフィラキシー様症状           | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 関連あり                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たさない因果関係のあるアレルギー症状と、心因反応の両方の可能性があります。<br>(金兼先生)<br>評価不能と思われます。  |
| デンカ-4 | 50代・女性 | 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種          | ワクチン接種10分後、浮遊感と目のかすみ、その後気道閉塞感(呼吸困難)を自覚。   | アナフィラキシー              | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>情報不足   |
| デンカ-5 | 20代・女性 | クローン病治療中                           | ワクチン接種翌日、出勤途上で気分不良。<br>出勤後に呼吸障害、意識レベル低下。動脈血液ガス分析でpH7.41、PCO <sub>2</sub> 52、PO <sub>2</sub> 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症3.3mEq/Lを認めた。酸素吸入および静脈ライン確保、副腎皮質ステロイドホルモンを投与。約12時間後に回復。ライン確保用輸液：ソリタT1/500mL+アスバラK/1A、ソリタT3/500mL。CS：生理食塩液/100mL+ソルメドロール/125mg。   | アナフィラキシー              | 重篤                              | S1-A | 回復 | 関連あり                                      | 3                            | 4                             | (岡田先生)<br>接種18時間後の出勤途上におこった事象でこの分類はあえて時間の概念が組み込まれていないが、原疾患のクローン病との関連もあり、レベル4の可能性もあるのでは。<br>(是松先生)<br>18時間経過した翌日であり、因果関係には乏しいと考えます。<br>(金兼先生)<br>時間的にアナフィラキシーは考えにくく、評価不能とします。 |
| デンカ-6 | 30代・女性 | 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種          | ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。<br>ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。   | アナフィラキシー、蕁麻疹(皮膚アレルギー) | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 関連あり                                      | 5                            |                               | (岡田先生)<br>接種後すぐの背中の皮疹を皮膚のMinor所見のみ、1週間後の蕁麻疹まで入れるのは難しい<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。<br>(金兼先生)<br>蕁麻疹と思われます。<br>(森田先生)<br>アレルギー反応であるが、アナフィラキシーではない。      |
| デンカ-7 | 20代・女性 |                                    | ワクチン接種約10分後、呼吸困難感、吐気、複視出現、発汗あり。<br>ワクチン接種20分後、救急室でO <sub>2</sub> 投与、点滴スタート。血圧の明らかな低下はなし。喘鳴は聴取されず、次第に症状改善。約1時間後に諸症状回復。   | アナフィラキシー              | 非重篤                             | S1-A | 回復 | 関連あり                                      | 3                            |                               | (岡田先生)<br>複視、発汗の基準がないが、症状からはレベル3となる<br>(是松先生)<br>迷走神経反射の可能性あります。   |
| デンカ-8 | 40代・女性 |                                    | ワクチン接種30分後から喉の痛み。<br>ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。<br>ワクチン接種4時間後から39℃台の発熱。  | アナフィラキシー              | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 関連あり                                      | 1                            |                               | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。  |

| No.    | 年齢・性別  | 既往歴                                     | 経過   | 副反応名         | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット  | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライトン<br>分類レ<br>ベル(企業<br>評価) | プライトン<br>分類レ<br>ベル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|--------|--------|---|--|--------------|---------------------------------|------|----|---|------------------------------|-------------------------------|--|
| デンカ-9  | 30代・女性 |   | ワクチン接種直後より刺入部の痒みが出現、気が遠くなり、息苦しさ、四肢のしびれと振戦出現した。   | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S2-A | 不明 | 関連あり                                      | 3                            |                               | (岡田先生)<br>該当するのは息苦しきのみ。血管迷走神経反射の可能性は？ レベル4？<br>(是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>情報不足 |
| デンカ-10 | 20代・男性 |   | ワクチン接種7時間後、首から前胸部の圧痛を伴う紅斑。   | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S1-A | 不明 | 関連あり                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| デンカ-11 | 50代・女性 | アレルギー性鼻炎                                | ワクチン接種2時間30分後、掻痒を伴う麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下。四肢末端アノーゼ出現、救急車にて神戸医療センターに搬送。10/27入院、30日退院。  | アナフィラキシーショック | 重篤                              | S1-A | 回復 | 関連あり                                      | 1                            |                               | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。  |
| デンカ-12 | 50代・女性 | アレルギー性鼻炎                                | ワクチン接種後20分後、両下肢のしびれ、立っていられなくなりベッドに臥位。その後顔の皮膚が中心に引っ張られるような感じ。顔面の知覚異常、首のしびれがみられ、水溶性プレドニン20mg及びビロラミン1/2A静注。1時間30分後、症状軽減し帰宅。   | アナフィラキシー様症状  | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (是松先生)<br>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。  |
| デンカ-13 | 30代・女性 | 蕁麻疹/タリビット<br>本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種。 | ワクチン接種30分後、気分不良。動悸。呼吸困難。ハイコート1A筋注。リンデロン40mg内服。ラクテック250mL+ハイコート1A(混入して)点滴。全身倦怠感。<br>ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。リンデロン20mg、ロキソニン1T内服。<br>ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン10mg、ロキソニン1T内服。   | アナフィラキシー     | 重篤                              | S1-B | 軽快 | 関連あり                                      | 3                            |                               | (是松先生)<br>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。   |
| デンカ-14 | 50代・女性 | アレルギー/局所麻酔剤、季節性、青魚                      | ワクチン接種20分後、呼吸困難と血圧上昇で発症(ワクチン接種1時間後の血圧は160/90)。O2、6L、アンビューバック使用にて吸入開始。<br>ワクチン接種約1時間後、アクテット500mL点滴開始。<br>ワクチン接種1時間40分後、ソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。更に10分後、残りのソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。<br>念のためワクチン接種3時間後、他病院に救急搬送したが、その頃には呼吸困難感なく、救急搬送から3時間後に帰宅、軽快。 | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S2-B | 軽快 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (是松先生)<br>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。   |
| デンカ-15 | 30代・男性 |   | ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。<br>ワクチン接種2時間30分後、発汗。<br>ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。<br>ワクチン接種4時間30分後、受診。動悸持続、熱感増悪。ステロイド剤点滴と抗ヒスタミン剤内服。<br>ワクチン接種8時間30分後から症状消失。  | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S1-A | 回復 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (岡田先生)<br>おそらくレベル4<br>(是松先生)<br>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。<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられ、否定的と思われる。                |
| デンカ-17 | 30代・女性 |   | ワクチン接種30分後、口唇のしびれあり、左耳のみ発赤・痒みあり。1時間後に消失。   | アナフィラキシー様症状  | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 関連あり                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| デンカ-18 | 50代・女性 |   | ワクチン接種後10分くらいしてから顔面の膨脹感が出現、立っていられなくなり椅子に座り込み、目の前暗黒感あり、その後、腹部や内腿にかゆみが出現(膨脹の有無は不明)。呼吸困難や意識障害はないが、12時間は続いた。   | アナフィラキシー、蕁麻疹 | 非重篤                             | S1-A | 軽快 | 関連あり                                      | 3                            |                               | (岡田先生)<br>顔面の膨脹感、眼前の暗黒感などこの分類になく、血管迷走神経反射の可能性 レベル5では<br>(是松先生)<br>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。          |

| No.    | 年齢・性別    | 既往歴                                  | 経過  | 副反応名              | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット  | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(企業<br>評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|--------|----------|--------------------------------------|---|-------------------|---------------------------------|------|----|---|------------------------------|-------------------------------|--|
| デンカ-19 | 10代・女性   | 気管支喘息(吸入ステロイド(ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)吸入中) | ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。<br>ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。<br>ワクチン接種50分後、受診。血圧76/49、脈拍65、呼吸苦(-)、蕁麻疹(-)、喘鳴(-)。プレドニゾン5mg内服、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入。<br>ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。<br>ワクチン接種75分後、改善。<br>ワクチン接種90分後、帰宅。  | 気分不良(アナフィラキシー様反応) | 非重篤                             | S3   | 回復 | 関連あり                                      | 4                            | 3                             | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。  |
| デンカ-20 | 50代・女性   |                                      | ワクチン接種1時間30分後、食事が喉に入らない感じ、首筋の痛み、動悸が出現。救急外来受診。前胸部に発疹。ワクチン接種部位に腫脹あり。採血上、WBC:5100、好酸球も正常範囲内。α-グルコルフェニラミンマレイン酸塩製剤(5mg)1A点滴し、帰宅となった。   | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S1-A | 軽快 | 関連あり                                      | 4                            | 3                             | (岡田先生)<br>該当する症状は動悸のみ。レベル4またはレベル5では<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。   |
| デンカ-21 | 70代・女性   | 陈旧性肺結核による慢性呼吸不全。在宅酸素治療中。アレルギー既往なし。   | ワクチン接種17時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まる。直後から湿性咳嗽が加わる。<br>ワクチン接種23時間30分後、呼吸時の喘鳴が加わる。<br>処方:プレドニゾン(5mg)4錠/朝食後<br>テオフィリン(50mg)2錠/朝・夕食後<br>リゾチーム塩酸塩、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン配合錠6錠/毎食後<br>デキストロメトルファン臭化水素酸塩6錠/朝夕食後、就寝前<br>ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤1本(1日4回)<br>サルブタモール硫酸塩(呼吸苦時)<br>フルチカゾンプロピオン酸エステル(1日2回・1回2吸入)<br>ツロプテロール貼付剤(2mg)/1日1回<br>ワクチン接種31時間後、喘鳴改善。<br>ワクチン接種42時間30分後、鼻水、咳嗽、呼吸苦改善。37.7℃の発熱。 | アナフィラキシー          | 重篤                              | S1-B | 軽快 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。<br>(森田先生)<br>情報不足  |
| デンカ-22 | 20代・女性   |                                      | ワクチン接種24時間後、嘔気・嘔吐出現。吐き気止め注射+補液にて経過良好。   | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 評価不能                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| デンカ-23 | 50代・女性   |                                      | ワクチン接種12時間後、咽頭痛、頭痛、嘔気、発熱(37.3℃)出現。受診時、インフルエンザと診断されタミフル処方。服用後軽快。   | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 評価不能                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| デンカ-24 | 50代・女性   |                                      | ワクチン接種24時間後、咽頭痛、関節痛。咽頭痛軽減後咳嗽、嘔声出現。  | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 評価不能                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| デンカ-25 | 10歳未満・男性 | 気管支喘息                                | ワクチン接種直後、意識消失し転倒。軽いけいれんが認められ(待合室にて)、診察室に臥位の状態で移動。涙、結膜充血するも意識状態は直ぐに改善。<br>念のため近医の小児専門病院へ搬送する。  | アナフィラキシーショック      | 非重篤                             | S3   | 回復 | 関連あり                                      | 5                            | 4                             | (岡田先生)<br>循環器Major症状(意識消失)はあるが血圧不明でその他の症状から血管迷走神経反射の可能性もあるのでは。4または5<br>(金兼先生)<br>神経因性失神と考えられる。<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。軽い痙攣が医学的な痙攣かどうかの判断も不可能です。国際分類にしたがった痙攣発作型と、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。<br>(森田先生)<br>その他の要因と考える。 |
| デンカ-26 | 10代・男性   |                                      | ワクチン接種5分後、眠いと訴え顔面蒼白となり、脈拍触知せず。酸素投与、点滴施行し、A病院へ搬送した。<br>搬送後、意識清明とバイタルは安定したが、経過観察のため入院した。<br>搬送先からは情報提供の協力得られず、入院後の治療等は不明。   | アナフィラキシー          | 重篤                              | S4-A | 回復 | 関連あり                                      | 4                            |                               | (岡田先生)<br>評価できる十分な情報がなくカテゴリー4<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられます。<br>(是松先生)<br>記載以外にアナフィラキシー症状がないのであれば迷走神経反射と思われる。<br>(森田先生)<br>迷走神経反射   |

| No.   | 年齢・性別  | 既往歴                 | 経過  | 副反応名                                   | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(企業<br>評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(専門<br>家評価) | 専門家の意見  |
|-------|--------|---------------------|---|--|---------------------------------|-------|----|---|------------------------------|-------------------------------|---|
| 化血研-1 | 50代・女性 | 無                   | ワクチン接種10分後、両手足のしびれ、呼吸苦を認めた。<br>ワクチン接種40分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液を使用し、症状軽減。  | アナフィラキシーショック                           | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 軽快 | 可能性大                                      | 5                            |                               | (岡田先生)<br>手足のしびれ:分類にはない症状 過換気?<br>(是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>情報不足 |
| 化血研-2 | 60代・女性 | 高脂血症、一過性脳虚血性発作(TIA) | ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。<br>ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液2mgを静注。<br>ワクチン接種1時間15分後、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射液125mgを点滴静注。<br>ワクチン接種3時間半後、皮膚症状軽快したため、自宅安静を指示。<br>ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛。血圧は安定しているものの状態が安定していないことから入院を勧めた。この時に顔面浮腫を認めている。入院時血液検査で、白血球増多(白血球数:11950)、核左方移動を認めた。<br>ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存するも状態安定したため退院となる。<br>ワクチン接種6日後、腰痛と下痢を認めた。<br>ワクチン接種9日後、下痢がとまらないため、近くの開業医を受診。白血球数:11000<br>ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。<br>ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腰痛と下痢)は軽快。 | アナフィラキシー-下部消化管症状(腰痛と下痢)、下部消化管症状(腰痛と下痢) | 重篤(重篤)                          | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>立ちくらみ、めまい:分類にはない症状<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。<br>(金兼先生)<br>否定ではなく、評価不能                |
| 化血研-3 | 30代・女性 | 無                   | ワクチン接種29分後、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下、呼吸困難感の出現。Room air SpO2:93%。<br>ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状続いたため入院。血圧は、入院、補液後軽快。<br>ワクチン接種翌日、回復。退院。  | アナフィラキシー                               | 重篤(重篤)                          | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 2                            |                               | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。   |
| 化血研-4 | 40代・女性 | 狭心症、気管支喘息           | ワクチン接種15分後、咽頭の不快感が出現。その後、顔面のそう痒と発赤あり。<br>アナフィラキシーは回復。   | アナフィラキシー                               | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。<br>(森田先生)<br>アレルギー症状ではあるが、アナフィラキシーではない。                 |
| 化血研-5 | 40代・女性 | 気管支喘息               | ワクチン接種30分後、口周囲のしびれ、頬、頸部に膨疹、めまいが出現。その後、四肢にしびれが拡大。<br>ステロイド、クロルフェニラミンマイレ酸、グリチルリチン製剤投与。<br>当日中に軽快。   | アナフィラキシー                               | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。   |
| 化血研-6 | 30代・女性 | 無                   | 季節性ワクチン同時接種。<br>ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。<br>ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは軽快。   | アナフィラキシー                               | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 軽快 | 評価不能                                      | 4                            |                               | (是松先生)<br>症状の記載がないため評価不能。<br>(森田先生)<br>情報不足   |
| 化血研-7 | 40代・女性 | 熱発、下痢               | ワクチン接種5分後アナフィラキシーが発現。動悸、呼吸苦、軽度発疹。   | アナフィラキシー                               | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ レベル3では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。              |

| No.    | 年齢・性別  | 既往歴                     | 経過  | 副反応名        | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | ブライton<br>分類レベ<br>ル(企業<br>評価) | ブライton<br>分類レベ<br>ル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|--------|--------|-------------------------|---|-------------|---------------------------------|-------|----|---|-------------------------------|--------------------------------|--|
| 化血研-8  | 30代・女性 | マイコプラズマ肺炎、骨盤腔内感染症、尋常性乾癬 | ワクチン接種10分後、めまい、前胸部圧迫感、気分不快を自覚。<br>ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。乳酸リンゲル液 500mL DIV開始。塩酸ヒドロキシジン注射液 25mg 筋注。<br>ワクチン接種46分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用 500mg 側管より静注。<br>ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。<br>ワクチン接種2時間25分後、自覚症状がほぼ消失したため帰宅。<br>ワクチン接種1日後、脱力感あり。<br>ワクチン接種2日後、全身浮腫。<br>ワクチン接種3日後、全身浮腫消滅。  | アナフィラキシー様反応 | 重篤(重篤)                          | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                             | 4                              | (岡田先生)<br>めまい:分類にない症状、レベル4の可能性は<br>(是松先生)<br>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-9  | 40代・女性 | 無                       | ワクチン接種30分後から耳鳴、動悸、心高部不快感出現。<br>ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。<br>ワクチン接種1時間45分後、両上肢にしんましん出現。<br>ワクチン接種3時間45分後、抗アレルギー薬内服にて軽快。   | アナフィラキシー    | 非重篤(非重篤)                        | SL01A | 軽快 | 関連有り                                      | 5                             |                                | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| 化血研-10 | 30代・女性 | アトピー性皮膚炎                | ワクチン接種直後より嘔気、呼吸困難出現。<br>血液検査、胸部X線は異常なし。<br>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    | 非重篤(非重篤)                        | SL01A | 回復 | 評価不能                                      | 5                             |                                | (是松先生)<br>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-11 | 40代・女性 | 無                       | ワクチン接種15分後、嘔声。アナフィラキシーが発現。<br>ワクチン接種22分後、目の痒み<br>ワクチン接種28分後、戦慄<br>ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO <sub>2</sub> (room air):98<br>ワクチン接種35分後、NS100mL+塩酸ラニチジン注射液1A+コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射液125mg点滴。<br>ワクチン接種37分後、d-グルコルフェニラミンマレイン酸塩注射液1A iv。HR:98、SpO <sub>2</sub> (room air):99、胸部:ラ音なし。M病院に入院。<br>ワクチン接種45分後、目の痒み、動悸消失、嘔声改善。BP:140/90、HR:74、SpO <sub>2</sub> (room air):99<br>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                                      | 4                             |                                | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| 化血研-12 | 50代・女性 | 無                       | 新型ワクチン接種8日後、季節性ワクチン接種。夕刻、左腕に5×4×1の膨疹(+)、その後、当直こなす。<br>季節性ワクチン接種3時間後、アナフィラキシー様症状(アナフィラキシー、肘を超える局所の異常腫脹、蕁麻疹)が発現。吐き気(つわり様嘔気。以前つわりの時)、かゆみ(下肢等)、左前胸痛み。処置として、プロメタジン製剤、オキサトミド錠、ロラタジン錠、葛根湯、小青竜湯、六君子湯、補中益気湯、レバミピド、ビタミンC 2000、パロキセチン塩酸塩水和物20(〜30)投与。<br>新型ワクチン9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹 8×10×0.5<br>新型ワクチン接種10日後、嘔気! 多少食べられるようになる。発赤↓午前仕事、再び発赤(全身)、午後寝る。<br>新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部のかゆみ(+)、嘔気(+)午後寝る。<br>新型ワクチン接種14日後、アナフィラキシー様症状は回復予定(10/31に記載)。 | アナフィラキシー様症状 | 非重篤(非重篤)                        | SL01A | 回復 | 評価不能                                      | 5                             |                                | (岡田先生)<br>この症例は季節性ワクチン接種後では?<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。                                    |
| 化血研-13 | 50代・男性 | 糖尿病、慢性腎不全、アレルギー         | ワクチン接種30分後、くしゃみが出るようになった。<br>ワクチン接種5時間30分後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気付く。<br>ワクチン接種6時間10分後、来院されアナフィラキシーと診断し、ステロイド剤の投与(グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液にて処置)。<br>ワクチン接種7時間30分後、症状はやや軽快。その日のうちに帰宅。アナフィラキシーは軽快。  | アナフィラキシー    | 重篤(重篤)                          | SL02B | 軽快 | 関連有り                                      | 5                             |                                | (是松先生)<br>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。<br>(金兼先生)<br>否定ではなく、評価不能。時間が長いですが、否定しきれないと思います。 |

| No.    | 年齢・性別  | 既往歴          | 経過   | 副反応名                      | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチン<br>と副反応<br>との因果<br>関係<br>(報告医<br>評価) | プライトン<br>分類レベ<br>ル(企業<br>評価) | プライトン<br>分類レベ<br>ル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|--------|--------|--------------|--|---------------------------|---------------------------------|-------|----|---|------------------------------|-------------------------------|--|
| 化血研-14 | 40代・女性 | 多発単神経炎、気管支喘息 | ワクチン接種5分後、咽頭痛及び口唇腫脹あり。1.5時間後くらいより嘔吐3回。咽頭痛和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。ワクチン接種翌日、受診、経過観察。アナフィラキシーは回復。ワクチン接種接種2日後より全身の膨疹が出現。1週間経過後も夜間の膨疹、痒疹みられた。ワクチン接種約2か月半後、消失。蕁麻疹、蕁麻疹以外の全身の発疹は回復。 | アナフィラキシー、蕁麻疹、蕁麻疹以外の発疹     | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 1                            |                               | (岡田先生)<br>喉頭違和感を呼吸器の小症状であれば、皮膚および消化器の小症状と合わせて、レベル3の可能性<br>(金兼先生)<br>アナフィラキシーと思われます。<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーと考えます。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシーと考える。 |
| 化血研-15 | 40代・女性 | 花粉症          | ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異和感。アナフィラキシーは自然軽快。翌日、アナフィラキシーは回復。  | アナフィラキシー                  | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02B | 回復 | 関連有り                                      | 4                            |                               | (是松先生)<br>心因反応の可能性が有ります。   |
| 化血研-16 | 40代・女性 | 甲状腺機能亢進症     | ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤投与で急速に改善。  | アナフィラキシー                  | 重篤(重篤)                          | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>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-17 | 20代・女性 | 無            | ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。ワクチン接種2時間後、両足関節以下のしびれも出現(右<左)。ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。ワクチン接種2日後、しびれ、腹部症状消失した。  | アナフィラキシー様症状               | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>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-18 | 10代・男性 | 気管支喘息        | ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注し改善。入院経過観察。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)                          | SL02A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>Minor症状が2つ:レベル3では<br>(是松先生)<br>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。<br>(森田先生)<br>情報不足  |
| 化血研-19 | 30代・男性 | 悪性症候群        | ワクチン接種30分後、めまい、悪苦しさ、嘔気、悪心、冷汗、両眼瞼浮腫を認める。その後、経過を観察するも改善せず入院。注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mg+生食100 div. 症状消失。ワクチン接種5時間後、体温37.5℃<br>ワクチン接種翌日、退院。血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシーは回復。 | 血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシー | 重篤(重篤)                          | SL02A | 回復 | 関連有り                                      | 2                            |                               | (岡田先生)<br>Major症状は? レベル3または4ではどうでしょうか<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。   |
| 化血研-20 | 30代・女性 | 喘息           | ワクチン接種後5分後、両眼周囲の熱感、かゆみ出現。上眼瞼の軽度腫脹。ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。1日安静にしていたら、回復した。  | アナフィラキシー                  | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            | 2                             | (岡田先生)<br>喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では<br>(是松先生)<br>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。<br>(金兼先生)<br>レベル3)と思われます。                     |
| 化血研-21 | 30代・女性 | 無            | ワクチン接種前体温、37.5℃<br>ワクチン接種1時間後、咳嗽、咽頭痛、寒気、発熱(37℃台)あり、下痢あり。<br>ワクチン接種翌日、来院し外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。<br>ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、アレルギー反応は回復。  | アナフィラキシー                  | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 評価不能                                      | 5                            | 3                             | (岡田先生)<br>Minor症状が2つ:否定はできない。レベル3では<br>(是松先生)<br>因果関係はないと考えます。   |
| 化血研-22 | 40代・女性 | 無            | ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。<br>ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの転帰は回復。   | アナフィラキシー                  | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                                      | 5                            |                               | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。<br>(金兼先生)<br>評価不能と思われます。<br>(森田先生)<br>情報不足   |