

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-23	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種4時間後、全身発赤、そう痒感。 ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。 ワクチン接種6～7時間後、悪寒、37℃～38℃の発熱。 ワクチン接種7時間後、救急病院受診し、生食100cc補液(ルート確保目的)+グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液を側管から静注。 ワクチン接種翌日、2.00に帰宅。悪寒、発熱38℃、全身倦怠感続き、睡眠。7.00の起床時には全ての症状消失。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)	SL02B	回復	関連有り	2		(岡田先生) 急速な進行に該当しないのでは。レベル4または5 (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-24	40代・女性	アレルギー	11.00 ワクチン接種。 昼頃 発赤、腫脹、注射刺入部痛(+) 同午後 発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+) ワクチン接種2日後、胸痛(1回のみ)。以上はアナフィラキシー症状と考える。 ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍、疼痛(+)、左胸が上がらない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状 そう痒感、左腋窩腫瘍、疼痛。	アナフィラキシー-発熱、腋窩腫瘍	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(金兼先生) 評価不能と思われます。 (是松先生) 接種直後の情報不足のため、因果判定はできません。
化血研-25	70代・女性	慢性炎症性脱髄性多発性ニューロパチー	ワクチン接種10分後ほどより、顔のほてり、気分不良あり。血圧、酸素化には異常なかったが、顔、四肢のこざざみな不随意運動様の動きあり。血液検査は異常なし。 アナフィラキシー(疑)は軽快。	アナフィラキシー(疑)	非重篤 (非重篤)	SL04A	軽快	評価不能	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-26	20代・女性	食物依存性運動誘発アナフィラキシー	ワクチン接種7分後、首周りにじんましんが出て咳頻回になり、じんましんが全体に広がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、ベタメタゾン、d-ククロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤を経口投与し、d-ククロルフェニラミンマレイン酸塩注射液、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液2A静注する。O ₂ 吸入とDIVを施行した。アナフィラキシーの転帰は軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	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-27	10代・男性	シャルコ・マリー・トゥース病、尿血質性アンドーシス、難聴。 ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に嘔吐を認めた。その時は、すぐに軽快。	ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台 ワクチン接種20分後、ルート確保(輸液)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mgをゆっくり静注。 ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、アドレナリン注射液1Aを静注、脈拍130～140台となる。 ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117 ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台 ワクチン接種1時間5分後、塩酸ドパミンキットを5γ/kg/分で投与開始。 ワクチン接種1時間22分後、血圧:102/72 脈拍:99、顔色改善、発語可能。 ワクチン接種1時間25分後、血圧:102/72、脈拍:100、大丈夫ですと言う。 ワクチン接種1時間38分後、血圧:106/88、脈拍:91、経過観察の為入院。 ワクチン接種1時間50分後、塩酸ドパミンキットを2γ/kg/分へ減量。 ワクチン接種5時間後、塩酸ドパミンキット中止。意識清明。 ワクチン接種7時間後、意識清明、歩行可だが、血圧70台に低下あり、やや顔色不良となるため、塩酸ドパミンキット5γ/kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80～100、全身状態良好、塩酸ドパミンキット2.5γ/kg/分。1時間45分後、塩酸ドパミンキット中止。その後全身状態良好であった。 ワクチン接種2日後、全身状態良好。 ワクチン接種3日後、退院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	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-28	10歳未満・男性	ネフローゼ	ワクチン接種後30分から激しい咳込みが出現。吸入を行うも増悪し、喘鳴・蕁麻疹が出現した。酸素投与。 ワクチン接種2時間後、皮膚症状(発疹)、呼吸器症状(息がぜいぜい)といった症状が開始した。 ワクチン接種2時間30分後、最も症状が強くなった。ステロイド剤及び抗ヒスタミン剤の静注を行い、2時間後には症状は改善した。 ワクチン接種3時間後、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)	SL03A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 蕁麻疹の拡がり不明:レベル2の可能性も (是松先生) 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 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-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(クロモ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follow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1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	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、アレロック服用。 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。	アナフィラキシーショック (軽度)	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。カテゴリー4または5の可能性はあり ませんが。 (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 後の呼吸困難感には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病院に救急車で搬送。到着時 はおちついていていた。 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↑。 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-クロルフェニラミンマレイン酸塩 配合剤IT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分経て過換気となった。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(モチ米)	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-クロ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。デキサメタゾン酸エステルナトリウム注射液やアミノフィ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 2Tx1/3T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のかどうか、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た。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、ラニチジン塩酸塩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)と思われます。
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、800mL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さ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。

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-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、SpO ₂ :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 プデソニド吸入用懸濁剤0.5mg2回 ・内服 モンデ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。
化血研-47	10歳未満・男性	川崎病	新型インフルエンザワクチン、季節性インフルエンザワクチン同時接種した。 新型ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。アナフィラキシーが発現。 新型ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。 新型ワクチン接種60分後、当院外来を受診。顔面発赤、口唇腫脹、喘鳴あり。 新型ワクチン接種65分後、サルブタモール硫酸塩吸入。 新型ワクチン接種70分後、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。生食輸液。 新型ワクチン接種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用100mg静注。 新型ワクチン接種翌日、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	誤嚥性肺炎、喘息	ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、SpO ₂ 低下でショック状態となり、直ちにCPR開始。 一命をとりとめた。 意識障害続いている。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	後遺症	評価不能	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 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。 (是松先生) 情報不足で判断できません。血圧やSpO ₂ の生データが欲しいです。アレルギーかどうかは不明ですが、因果関係はありそうです。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-49	70代・女性	僧帽弁狭窄症術後、心房性	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。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) 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)。 動悸が昼からあり、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用(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、呼吸苦出現し、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。 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考えられる。

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-51	60代・女性	びリンアレルギー	ワクチン接種30分後、顔面発赤急出現。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。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) 因果関係は否定できない。ショックと考える。
化血研-53	10歳未満・男性	慢性蕁麻疹、アレルギー(食物、ダニ、花粉、ラテックス)	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ると、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。エピネフリン注射液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2日後、アナフィラキシーは回復。 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、退院。	アナフィラキシー様症状	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。特異性または症候性で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る。 (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る。 (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。

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-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えない (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、薬疹(アセアミノフェン、塩酸セフカペン・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、ファモチジン注射用20mL、d-クワ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。
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5の急激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

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-62	80代・男性	絞扼性イレウス	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、SpO ₂ :96% 血圧:68/32 心拍数:115。四肢冷感、チアノーゼ(+)、SpO ₂ :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:36.4-37.5℃ 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、O ₂ off。	発熱、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	回復	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-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、病棟にもどリ「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6.6mg、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、SpO ₂ :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-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が有ります。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-65	10代未満・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。SpO ₂ :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軀幹の紅潮がみられた。また、SpO ₂ は93~96%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、咽喉頭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℃。 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。	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 あります。 (森田先生) 感染症と考える。
化血研-67	70代・男性	無	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。 肝機能障害も発現。異常所見も認めた。 入院。	アナフィラキシー様	重篤(重 篤)	SL07A	未記載	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、関連ありと思われるが、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代未満	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、全身に尋麻疹を認めたため、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。オキササミドドライシロップ20mg分2、2日分をタの 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) 喘息発作と思われる、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	関連あり	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。

※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
 のブライトン分類評価(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]
	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	10 [4]	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]
SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
合計		1034.0	113 [52]	53 [28]	0.5 [0.3]

・1月29日までに入手した情報について、ブ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。