

新型コロナウイルスワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧  
(令和3年2月17日から令和3年3月8日までの報告分)

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	報告日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	基礎疾患等	症状	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性の有無 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	備考
1	30歳代	女	2021年3月5日	2021年3月5日	2021年3月5日	コミナティ筋注	EP2162	ファイザー	喘息、甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症	接種5分以内に咳がみられ、その後、呼吸が早い、まぶたの腫れ、全身のかゆみ等の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。	関連あり	有(喘息)	2021年3月5日	軽快	注1
2	20歳代	女	2021年3月5日	2021年3月5日	2021年3月6日	コミナティ筋注	不明	ファイザー	不明	接種後15分の観察の後、約25分の時点でじんましんが発生し、その後、咳、発熱、血圧低下、息苦しい等の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。	関連あり	無	不明	回復	注2
3	30歳代	女	2021年3月7日	2021年3月7日	2021年3月7日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	食物、動物及び殺虫剤によるアナフィラキシーの既往有り	接種後約5分の時点で咳、息苦しい、のどの違和感等の症状がみられた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。	関連あり	無	2021年3月7日	報告によれば治療後に改善	注3
4	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	医薬品によるじんましん及び小児喘息の既往有り	接種後30分以内にじんましんが発生し、その後、頭痛や咳等の症状がみられた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。	評価不能	有(じんましんの既往有り)	2021年3月8日	軽快	注4
5	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	喘息、医薬品によるじんましんの既往有り	接種後5分の時点でどの違和感、咳、両手のしびれ、頻脈等の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月8日	回復	
6	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	他のワクチンによるじんましんや、医薬品や化粧品のアレルギーの既往有り	接種後30分以内に熱感、冷や汗、気分不良等の症状がみられた。投薬はせず、症状出現後20分間の安静のみで症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月8日	回復	
7	40歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	無	接種後10分以内にどの違和感や咳が発生し、その後、息苦しい、末梢冷感等の症状がみられた。投薬後、症状は改善したが、入院中。	関連あり	無	2021年3月8日	軽快	
8	30歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月8日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物、医薬品のアレルギー及び小児喘息の既往有り	接種後30分以内に咳、のどの痛み等の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	不明	不明	2021年3月8日	回復	

注1: 専門家の意見

○岡明 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会長

基礎疾患として喘息のある方が、ワクチン接種後5分以内に咳などの呼吸器症状が出現し、また全身のかゆみやまぶたの腫れなどの症状も認められたことからアナフィラキシーと診断されている。適切な治療で症状は軽快をしたものと考えられる。本ワクチンを含めどのワクチンにもアナフィラキシーをおこす可能性はあり、接種後少なくとも15分以上の観察期間の周知と、アナフィラキシーによる症状が疑われた場合の適切な対応が重要と思われる。詳細な情報を収集し今後の審議会で評価をしていく必要がある。

○森尾友宏 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長

薬や食品などで重いアレルギーの症状(アナフィラキシーなど)を起こした方は、問診票に必ずご記載いただくとともに、接種する施設ではこのような事態に備えて、アナフィラキシーに即時に対処できる体制を整えておくことが重要である。詳細な情報を収集し、また症例を蓄積して、今後の審議会で評価していく必要がある。

注2: 専門家の意見

○岡明 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会長

本事例では基礎疾患の有無等は不明であるが、ワクチン接種後15分の観察の後、接種約25分の時点で皮膚症状が出現し、その後その他の症状も併いアナフィラキシーと診断されている。適切な治療が行われ症状は軽快している。接種後15分経過してから初発症状が出現しているが、これまでの治験等での報告でも頻度は低いが同様の報告があり、15分経過後も注意する必要がある。今後情報を収集した上で、アナフィラキシーに該当するかどうかや、接種後の対応方法を含め審議会で検討したい。

○森尾友宏 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長

ワクチン接種後25分にじんましんがみられ、咳や血圧低下をきたしアナフィラキシーと診断されたが、速やかに投薬がなされ回復した事例である。基礎疾患やアレルギーについての情報は収集中である。約4万6千人へ接種された時点で、2例目の報告となるが、更に症例についての情報を収集し審議会で評価を行うと共に、今後の医療従事者等への接種の中でも事例を広く集め、日本におけるアナフィラキシーの発生頻度や、発症者の背景などについても明らかにしていく必要がある。

### 注3: 専門家の意見

○岡明 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会長

アナフィラキシーの既往のある方が、ワクチン接種して5分後に呼吸器症状などを呈し、直ちに処置を受け症状の改善を認めている。本ワクチンではアナフィラキシーの既往のある場合には、特に接種後に注意をすることとしており、本事例でも観察の上で適切な対応がなされている。今後情報を収集した上で、アナフィラキシーに該当するかどうかや、接種後の対応方法を含め審議会で検討したい。

○森尾友宏 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長

アナフィラキシーの既往のある女性で、接種後5分後にアナフィラキシー症状が出現し、速やかな処置で改善を認めた。3事例目の報告だが、全ての症例が女性であることは、欧米での先行報告と合致している。4万6千人接種の時点では、欧米の報告に比して頻度が高い印象であるが、事例の蓄積で日本におけるアナフィラキシーの頻度を明らかにし、発症者の背景などについて解析することが重要になる。引き続き、重いアレルギーの既往の記載、接種後の観察と、適切な対応体制について徹底する必要がある。今までの事例については、次回の審議会にて検討、評価を行うことになる。

### 注4: 専門家の意見

○岡明 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会長

5名の方の接種後30分以内の体調不良が報告されており、うち4名の方についてはアナフィラキシーの診断を受けて、比較的軽度なうちに加療をされ改善をしている。アレルギー関連疾患の既往のない方で発症された方もおり、適切な医療体制の整備や、接種医・被接種者への情報提供が重要である。なお、これまでの国内での報告は女性の方にこうした副反応が起こっており、海外でのこれまでのデータでも女性に多いことが示されており、同様の傾向と思われる。こうしたアナフィラキシーのわが国での頻度については、接種者数の把握を通じて今後の審議会で評価をしていく必要がある。

○森尾友宏 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長

アナフィラキシーとの診断で複数の報告がなされたが、いずれも、のどの違和感・咳嗽などの軽度な症状が多く、投薬治療、あるいは経過観察により軽快している。発生頻度については、海外での報告よりも高いようにみえるが、アナフィラキシーに該当するかを含めて個々の症例の詳細を評価する必要がある。また、接種対象者の背景等も考慮して、検討していく必要があると考える。