

## アナフィラキシーの分類評価

出典: Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84. Epub 2007 Mar 12.

5681頁より

### ※ アナフィラキシーの5カテゴリー

症例定義と合致するもの

- カテゴリー(1) レベル1: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(2) レベル2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(3) レベル3: 《アナフィラキシーの症例定義》参照

症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類)

- カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

5679頁 2.より

### 《アナフィラキシーの症例定義》

(注意) 随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

#### ◆ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)

- 突然発症 AND
- 徴候及び症状の急速な進行 AND
- 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

レベル1:

- <1つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND  
<1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>

レベル2:

- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準  
OR
- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND  
1つ以上の異なる器官(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  
OR
- (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND  
(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)

レベル3:

- <1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND  
<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>

### 《Major 基準》

皮膚症状 / 粘膜症状

- 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑
- 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性
- 発疹を伴う全身性掻痒感

循環器系症状

- 測定された血圧低下
- 非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される)

- 頻脈
- 毛細血管再充満時間(3秒より長い)
- 中枢性脈拍微弱
- 意識レベル低下 もしくは 意識消失

呼吸器系症状

- 両側性の喘鳴(気管支痙攣)
- 上気道性喘鳴
- 上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)
- 呼吸窮迫—以下の2つ以上
  - 頻呼吸
  - 補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)
  - 陥没呼吸
  - チアノーゼ
  - 喉音発生

《 Minor 基準 》

---

皮膚症状 / 粘膜症状

- 発疹を伴わない全身性掻痒感
- 全身がちくちくと痛む感覚
- 接種局所の蕁麻疹
- 有痛性眼充血

循環器系症状

- 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)
  - 頻脈 and
  - 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)
  - 意識レベルの低下

呼吸器系症状

- 持続性乾性咳嗽
- 嘎声
- 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
- 咽喉閉塞感
- くしゃみ、鼻汁

消化器系症状

- 下痢
- 腹痛
- 悪心
- 嘔吐

臨床検査値

- 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

## Appendix A 症例定義-診断基準レベルを適切に判断するための参考資料

代替様式として、下に示すアルゴリズムはアナフィラキシーが疑われる症例の症例定義-診断基準レベルの適切な判断の一助となる。

ステップ1) 発現している臨床症状およびアナフィラキシーが疑われる兆候から、診断基準のカテゴリ(分類)を選択

Major基準		Minor基準	
<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状	<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状
<input type="checkbox"/>	循環器系症状	<input type="checkbox"/>	循環器系症状
<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状	<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状
		<input type="checkbox"/>	消化器系症状
		<input type="checkbox"/>	臨床検査値

ステップ2) 表から最も高い診断基準分類に該当するカラム・列(縦軸)を選択 (major>minor, 皮膚所見>臨床検査値)

ステップ3) 2番目に高い診断基準(分類)に該当する行(横軸)を選択

ステップ4) 縦横の交差値がブライトン定義に基づいた症例定義-診断基準レベルを示す  
空欄はいずれの症例定義-診断基準レベルをも満たさない。

アナフィラキシーが疑われる症例に対する診断基準を計算するためのアルゴリズム

		症状1				
		DERM	CVS	RESP	Cvs	Resp
症状2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Resp	2	2	-	3*	-
	GI	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

- ・大文字: 1つまたは1つ以上のMAJOR基準
- ・小文字: 1つまたは1つ以上のminor基準
- ・大文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のMAJOR基準が存在する
- ・小文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のminor基準が存在する
- ・レベル3の診断基準において、2つまたは2つ以上の行において "cvs"もしくは "resp" いずれかのminor基準のカラム・列が存在すること

1-診断基準レベル1

2-診断基準レベル2

3\*-診断基準レベル3においては、本カラム・列に2つまたは2つ以上のminor基準が存在すること

季節性インフルエンザワクチンの予防接種における死亡症例(今シーズン接種分)

参考資料1-8

各社毎連番	年齢・性別	既往歴・基礎疾患	経過	副反応名	接種日	死亡日	ロット	副反応との因果関係(報告医評価)	新型インフルエンザワクチン接種有りの場合の接種日
北研-1	80代・男	<p>&lt;既往歴&gt; 多発性脳梗塞(1987年~1999年)</p> <p>&lt;基礎疾患&gt; 多発性脳梗塞による四肢麻痺、心房細動、汎血球減少症</p> <p>多発性脳梗塞により起坐不能となり臥床。</p> <p>2008年1月から嚥下性肺炎を繰り返し、入院中。</p>	<p>60歳から脳梗塞をくり返す(61歳、72歳)。 2000年(73歳)から歩行、起坐不能となった。 2008/1から嚥下性肺炎をくり返すため4月より中心静脈栄養を行う。11月よりPEG造設した。 2009年1月から3月にかけて、貧血と白血球減少が進行し10月には高度の貧血、白血球減少がみられた。</p> <p>2009/11/02 A型インフルエンザワクチンH1N1を接種。異常はみられなかった。 2009/11/10 18時、当該ワクチンを接種。当日夜、2009/11/11に38度台の発熱がみられた。 2009/11/12から37度台。 2009/11/13 喘鳴、多呼吸となった。 2009/11/14 10時、呼吸停止し死亡した。</p>	発熱	2009/11/10	2009/11/14	F8015B	可能性大	2009/11/2
北研-2	70代・男	<p>&lt;既往歴&gt; 脳梗塞(1994年)、脳梗塞(2008/07/18)、慢性腎機能障害(2009/01/23)</p> <p>&lt;基礎疾患&gt; 脳梗塞(2008/11/28発症)、嚥下障害(2009/01/23発症)、肺炎(2009/11/24発症)、腎不全</p>	<p>多発性再発性脳梗塞後遺症、慢性腎不全(2009/09/11透析導入)、嚥下障害、肺炎、高血圧症、パーキンソン症候群等にて入院加療中であった。主として慢性腎不全、多発性再発性脳梗塞後遺症による嚥下障害、そして再燃する肺炎のフォローを行っていた。肺炎も改善傾向を認めており、退院を視野に入れていた。経過中に特に事象と変わった点として、2009/11/06に当該ワクチン、2009/11/16に新型インフルエンザの予防接種を行った。</p> <p>2009/11/21 全身性の発疹を認めた(皮膚掻痒あり)。 2009/11/22 38.5度を超える発熱を認め、全身性の発疹の増悪を認めた。メロペン投与するも解熱は得られず、皮膚症状には塗り薬の処方を行った。 2009/11/23 37度台の発熱の持続。皮膚症状に対して抗アレルギー剤の投与が行われた。 2009/11/24 再度38度台の発熱を認める。皮膚症状は増悪したままで、胸CTでは肺炎像を認める。又、採血では、白血球:13640、CRP:32.82、GOT:220、GPT:88、LDH:403、ACP:459、BUN:74.0、CRE:5.62と高値を認める。肺炎に対して抗生剤投与、皮膚症状に対してステロイド点滴、肝機能障害、アレルギー反応に対して強カネオミノファーゲンシー静脈投与を行った。 2009/11/25 一時解熱となるが(2009/11/24)、その後37度台の発熱を認める。皮膚症状は不変。 2009/11/26 透析中に血圧低下、透析後にショック症状を呈し、中心静脈路を確保し、強心剤を用いて、又、抗生剤、ステロイド、強カネオミノファーゲンシーの投与を行った。夕方から夜にかけて血圧安定化する。 2009/11/27 未明に除脈、呼吸症状増悪、血圧低下を認め、対処的に延命処置を行うも、午前6:37死亡確認となる。</p>	全身性発疹、発熱、肝機能障害	2009/11/6	2009/11/27	F8013B	不明	2009/11/16
デンカ-1	80代・男性	狭心症、憩室炎	<p>ワクチン接種3時間30分後頃、妻が外出先より自宅に電話、元気に会話を。 ワクチン接種5時間30分~6時間後頃、妻が自宅に電話、電話に回答無し。 ワクチン接種6時間30分後頃、妻が帰宅。自宅の奥の部屋で倒れているのを発見。 身体は温かかった。脈触知せず呼吸停止状態だった。救急車にて病院へ。 死亡確認となる。 死因:心肺停止</p>	心肺停止	2009/11/21	2009/11/21	389-B	評価不能	なし
デンカ-2	80代・女性	脳梗塞、腎臓手術、脂質異常症、糖尿病	<p>インフルエンザワクチン接種時の体温36.5℃、特記事項なし。接種後も特に異常なく経過。 ワクチン接種2日後、日中に特に訴えもなく変化なく経過。普段通りマイスリー(10)錠服用し就寝。 ワクチン接種3日後、早期、定時の見回りで著変なし。 普段の起床時間にコールなく、訪室したところ心肺停止状態。心臓マッサージ等行ったが全く反応せず、死亡確認。 死因:心筋梗塞</p>	心肺停止	2009/11/18	2009/11/21	386-B	関連なし	なし
化血研-1	80代・女性	C型肝炎、肝性脳症、前頭側頭型認知症、老年認知症、高アンモニア血症、くも膜下出血	<p>2009/10/15 15:00頃 インフルエンザHAワクチン"化血研" TF接種。 2009/10/16 ケアハウス入所。 2009/10/17* 3:00 容態急変により心肺停止(死亡)という連絡をケアハウスより受ける。 6:30 血性吐物あり、心肺停止状態で発見された。 ただちにS病院に搬送され救命処置をほどこされたが救命できなかった。 死亡(死因:不詳)。</p>	心肺停止	2009/10/15	2009/10/17	L25B	不明	記載なし
化血研-2	70代・男性	糖尿病、高血圧、頸部脊髄管狭窄症	<p>2007/12/05 季節性インフルエンザHAワクチン接種。 副作用なし。 2009/01/09 季節性インフルエンザHAワクチン接種。 副作用なし。 2009/10/30 当院外来で、インフルエンザHAワクチン"化血研" TF接種。 2009/10/31* 翌朝、ふとんの中で死亡していた(死因:不明)。</p>	死亡	2009/10/30	2009/10/31	L31A	不明	記載なし

各社毎連番	年齢・性別	既往歴・基礎疾患	経過	副反応名	接種日	死亡日	ロット	副反応との因果関係 (報告医評価)	新型インフルエンザ ワクチン接種有りの 場合の接種日
化血研-3	70代・男性	慢性腎不全、間質性肺疾患、 結節性多発動脈炎、高血圧、 γ-グロブリントランスフェラ ゼ増加、血中クレアチニン増 加、結節性多発動脈炎、肺気 腫	2009/10/20 近医にてインフルエンザHAワクチン“化血研” TF接種。 2009/10/21* 午前 全身倦怠感を主訴に来院(当院内科外来受診)。 2009/10/22 午前 血液検査で白血球の上昇、CRPとBUN、Crの上昇があり、尿蛋白も増加していたた め精査加療目的で入院。 入院時所見 <vital sign> 意識清明、血圧:145/82mmHg、心拍数:86整、体温:37.8℃、SpO2:88%(room air)→95% (O2経鼻3L/分) <身体所見> 眼瞼結膜貧血なし、眼球結膜黄染なし。咽頭発赤なし。頸部リンパ節・甲状腺触れず。頸 静脈怒張なし。両側肺にfine crackle聴取、呼吸音やや減弱。心音S1→S2一心雑音聴取せず。腹部は平 坦・軟・腸雑音聴取可能。肝・脾・腎触知せず、圧痛なし。CVA叩打痛なし。下腿浮腫なし。 2009/10 入院後、間質性肺炎の急性増悪が疑われたが、細菌性肺炎の可能性が高いと判断し、 TAZ/PIPC 2.25g×3 静注にて治療開始するも、呼吸状態、血液検査、レントゲン所見は改善しなかつ た。  2009/10/23 午前 呼吸状態の悪化。 2009/10/26 胸部CTにて間質陰影の増悪を認めたため、m-PSL 1g/day(3day)パルス療法+CyA 100mg/day経口投与開始。抗生剤もTAZ/PIPCからMEPM 0.5g×2に変更。その後も改善を認めず。 2009/10/29 誤嚥により呼吸状態悪化したため絶食としIVH開始、NIPPVを導入した。 同日より間質性肺炎に効果があると考えられているPMX-DHP 2回行った。血管内脱水のため脱血不良 にて終了した。 血液検査にてもKL-6:1160、SP-D:782、SP-A:99.6、IL-2:<0.8、IL-6:25.9、TNF-α:0.8と増悪してい た。また、AST/ALT:39/124と肝機能障害を認めたためMEPMの投与を中止した。  2009/11/01 さらに呼吸の悪化あり。精神的ストレス強く、苦痛の訴え強いためNIPPVを外し、リザー バーマスクO2 10L/分にて呼吸管理した。レントゲン所見は右上肺野の透過性が徐々に改善したが、呼 吸状態、動脈血ガス所見は増悪し、血液検査でFDP:34.7、D-dimer:>25.0と上昇を認め、また心エコー 上PHパターンであったため、肺動脈血栓症の可能性を疑う。 2009/11/02 造影CTを撮影したが、CT上明らかな血栓を指摘できなかった。両肺下葉の線維化は増悪 を認めたため、m-PSLパルスクール目、エラスボール 100mg/day、コアヒビター 150mg/day div開始。 2009/11/03 肺血流シンチグラム施行するも血栓症を疑う明らかな血流欠損像認めず。呼吸状態はさら に増悪し、呼吸困難から不穏となりさらに呼吸状態が悪化するという悪循環に至った。現状の治療では 効果がなく、気管内挿管を行い、人工呼吸器による管理を行うことが残された道であったが、家族はそれ を希望せず、延命と判断される治療を拒否した。最終的には本人の苦痛をとる治療を希望された。 2009/11/06 家族および本人の同意の下、プロボフォルにて鎮静を開始した。 2009/11/07 不穏がさらに強くなりドルミカム併用にて鎮静を行い、不穏は改善するも呼吸状態は増悪 を続けた。 同日夜より血圧、心拍数下がり始める。 2009/11/08 1:48 心拍、呼吸、対光反射停止、死亡確認(死因:呼吸不全)。 病理解剖を希望されるも患者家族に時間的問題があったため、左側胸部切開にて左肺から2×2cmの検 体2個のみ採取した(剖検所見:一部の肺のみ軽型、間質性肺炎)。	急性呼吸不全、間質 性肺疾患	2009/10/20	2009/11/8	L23C	可能性大	記載なし
化血研-4	70代・女性	肝の悪性新生物	2009/10/24* 13:00頃 近医にてインフルエンザHAワクチン“化血研” TF接種。 インフルエンザワクチンの接種に関しては問診票などで問題ないと判断した上で実施しており、接種後も 異常が見られなかったため自宅に帰した。 19:30 家人が風呂で溺れているのを発見し救急車を依頼して当院に搬送されたが蘇生に反応せず。 20:43 死亡確認。気管内に多量の水分を認めたが年齢から急性心不全と診断し死亡診断書に記載し た。その後、家族から同日昼にインフルエンザワクチン接種があったことを報告された。	溺水	2009/10/24	2009/10/24	L28B	未記載	記載なし
化血研-5	80代・女性	糖尿病、高脂血症、高血圧症	2009/12/11 定期来院の際、インフルエンザHAワクチン“化血研” TF接種。 2009/12/15* 4~5日後より食事が摂れなくなった様子。 2009/12/21 食事が摂れないとのことで外来受診。入院。 初診の際に上下肢に少ししびれがみられた。 2009/12/22* 痛みや刺激にも反応しないような意識に波がでてきた。 頭部MRI施行するも明らかな異常認めず、ラジカット開始。 2009/12/23 一時的に意識が改善するも、また反応がない状況となる。 2009/12/24 腰椎穿刺施行。 2009/12/25 意識状態に波がある状況が続く。髄液検査で蛋白の上昇を認め、ADEMなどが否定でき ない状況でありステロイドパルス療法を施行(3日間)。 2009/12/31 ステロイドパルス療法も効果なく意識障害が遷延。 フェノバル投与開始とした。 2010/01/01 その後も意識障害が遷延。 2010/01/03 血圧低下みられる。 死亡確認となった(死因:脳炎、脳症)。	意識障害	2009/12/11	2010/1/3	L35A	可能性小	記載なし