

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

資料1-9

で囲んだ症例が前回合同検討会からの追加・更新症例

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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	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) 2008年12月 ボル タレンによるアナ フィラキシーショッ クあり。	2009/10/21 13:00頃、当該ワクチンを接種。 13:30頃、痒み出現。 14:00頃、痒み増強。上半身に皮疹。 15:30、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 ちにデキサート1.65mg点滴静注及びヒドロキシジン塩酸塩25mg静注。 16:00、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。 16:30、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。 19:30、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。 21:00、消灯。咳軽度。 2009/10/22 9:00、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。 15:00、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。 16:00、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) Major 症状:全身蕁麻疹 Minor 症状:呼 吸苦 レベル2でいいのでは。 (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) アナフィラキシーでOK
北研 -2	30代・女性	(記載なし)	2009/10/23 当該ワクチンを接種。接種後に咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたし た。抗ヒスタミン剤、グリチルリチン製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) Major 症状:喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベ ル1 (是松先生) 接種から発現までの時間が不明。
北研 -3	50代・女性	クラリシッド、セフ ゾン、スオード等 の抗菌剤、トラン サミン、キプレスの 薬剤にアレルギー あり。	2009/10/28 当該ワクチンを接種。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) 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。	2009/10/30 当該ワクチンを接種。接種後約10分で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。血圧低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、整)。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) Minor 症状の頻脈のみ レベル4 (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思 われます。 (森田先生) 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(基 礎疾患)	2009/12/12 13:30、当該ワクチンを接種。13:35、頻脈、気分不快、めまい。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	NM002C	軽快	関連有り	4		(岡田先生) 循環器系の小症状のみでカテゴリー4 (金兼先生) アナフィラキシーとは言い難い (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーの可能性 もありますが心因反応も否定できませ ん。 (森田先生) 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 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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評 価)	専門家の意見
北研 -6	20代・女性 (妊娠24週)	気管支喘息(小学 生時)、蕁麻疹(幼 稚園時)、人工妊 娠中絶(2008年)、 飲酒歴あり。	2009/12/18 10:30、当該ワクチンを接種。 10:35、目の前がチカチカして気分不良、フラフラ感、息苦しさ、冷汗出現。血圧 80/48mmHg(2009/12/12の妊婦検査では105/62)、脈拍約120/min。エビネフ リン、プレドニゾン投与。 11:45、血圧97/56mmHg、脈拍83/min。 13:15、血圧112/78mmHg、入院。 18:45、血圧89/53mmHg、若白98/min。 19:00、血圧111/54mmHg。 2009/12/19 10:50、血圧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 篤)	NM002C	回復	関連あり	3		(岡田先生) 血圧が頻回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、呼吸器系の小症 状のみでカテゴリー4または5の可能性 あり (金兼先生) 迷走神経反射と考えられる。 (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。
微研 会-1	40代・女性	喘息	2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) を接種。接種直後は問題なし。 15:10、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重感、激しい動悸、咽頭のイガイ ガ感、息苦しさ、呼吸困難が出現。 ステロイド、ブデソニドを複数回吸入。1~2回は呼気不可能。 以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。 2009年11月1日、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	HP01A	軽快	有	5	3	(岡田先生) 動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困 難などMinor症状が2つ。否定はできな い。レベル3では (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。 (金兼先生) 否定はできないと思います。
微研 会-2	40代・女性	無	2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) を接種。接種時は、特に体調の変化なし。 16:30、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱力感が強くなる。 2009年11月1日、経過観察のみで軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (重篤)	HP01A	軽快	有	5		(是松先生) アナフィラキシーとは思えません。 (森田先生) 迷走神経反射?
微研 会-3	30代・女性	帯状疱疹、過敏症 (接触アレルギー)	2009年11月6日 14:00、A病院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を 左上腕に接種。 15:00頃、同側半身に倦怠感出現。 17:00頃、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫を認める。 2009年11月7日 朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状も徐々に自然消 失。 2009年11月11日 13:00、A病院再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。	アナフィラキシー、咽頭 痛、頭痛、嘔気、めま い感	非重篤 (重篤)	HP01A	回復	有	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ(蕁麻疹:範囲が不 明、眼瞼浮腫):否定はできない。レベル 3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) 情報量が少ないが、アナフィラキシーと 思われます。 (森田先生) じんま疹、血管浮腫
微研 会-4	30代・女性	季節性アレルギー	2009年10月28日 16:40、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1)を接 種。 16:45、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧 102/65mmHg、脈拍 130/分。悪寒、戦慄が増強。嘔気も増悪して嘔吐を認める。著明な脱力も認め られ、臥床を要する。 16:50、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メクロプラミド、20% ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて約5分間酸素吸入5L/分施行。 17:20、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。 18:00、回復。	アナフィラキシーショッ ク	非重篤 (重篤)	HP01A	回復	有	2	4	(岡田先生) Minor症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2 とするにはMajor症状は? 脱力は基準 にない レベル4? (是松先生) 心因反応の可能性ががあります。 (金兼先生) 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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベ ル(専門 家評価)	専門家の意見
微研 会-5	10代・女性	腎移植	接種後15分(Vital SpO2:100%、脈拍77/分、血圧140/95mmHg、体温 35.7℃)、動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子を見た。1-30分後に症状は 消失し、帰宅された。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP02D	軽快	有	5	3	(岡田先生) Minor 症状が2つ(動悸、悪心): 否定は できない。レベル3では (是松先生) 心因反応の可能性が あります。 (金兼先生) 否定でよいと思 います。 (森田先生) 迷走神経反射?
微研 会-6	不明・不明	喘息	接種20分後に下痢と皮疹が出現。皮疹は全身に広がる。エピナスチン塩酸塩 内服し軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP02D	軽快	有	4		(岡田先生) 皮疹の詳細が不明(蕁麻疹かどうか) 情報不足 : 4 (是松先生) アレルギーでしょう が、情報不足で判 断できません。ブ ライオン分類に記 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。アレル ギー反応と考 える。
微研 会-7	10歳未満・ 男性	薬や食品による蕁 麻疹	接種20分後、両頬部の発赤、熱感、掻痒感が出現。エピナスチン塩酸塩内服 し軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP02D	軽快	有	4		(岡田先生) 皮膚のminor 症 状のみ。5の可 能性も (是松先生) アレルギーでしょう が、情報不足で判 断できません。ブ ライオン分類に記 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。アレル ギー反応と考 える。
微研 会-8	50代・女性	気管支喘息にて加 療中 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	2009年12月5日10:30 A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を左上腕に接 種。 21:00頃より動悸と呼吸促進が出現。 12月6日0:00頃より喘鳴を来し、サルブタモール硫酸塩吸入試みるも吸気感な く吸入不能。 1:30 喘息増悪時に以前処方されたプレドニゾロンを内服。 2:30 症状軽減する。	アナフィラキシー疑い	重篤(重 篤)	HP0*B	回復	評価不能	4		(岡田先生) 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 (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。ブ ライオン分類に 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 ないと思 える。
微研 会-9	40代・女性	卵アレルギー 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	接種30分後、次第に全身に痒み、呼吸苦が出現。同日に軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP04B	軽快	有	3		(岡田先生) 皮膚・呼吸器とも にminor 症状: 3 (是松先生) 情報不足で判断 できません。ブ ライオン分類に 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。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)	ブライ ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	専門家の意見
微研 会- 10	30代・女性		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。輸液500ml投与。同日に回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP04D	回復	有	4	3	(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。ブライ 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。アナフィラ キシーと考える。
微研 会- 11	10歳未満・ 男性		接種30分後より嘔吐が出現。軽度の喘鳴があったが、ネブライザーにより消 失。アナフィラキシーと診断された。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HP05B	回復	有	3		(岡田先生) 消化器系および呼吸器系の小症状2つ でレベル3 (是松先生) 嘔吐が消化器症状か、喘鳴に伴う咳き 込み嘔吐が不明ですが、ワクチンに関 連したアレルギー症状であると思われ 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。
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。 ワクチン接種15分後、息苦しさ強く、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。 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手先がしびれる、という症状が続く。 ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行的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。 ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行的、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。 治療内容＝血管確保し、乳酸リンゲル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) 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-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。 ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70。O2、5L/min開始。アドレナ リン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200mg、アミノフィ リン250mg点滴。血圧、呼吸改善。 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。 ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O2 3L/min。ヒドロコル チゾンコハク酸エステルナトリウム200mg、アミノフィリン250mg点滴。プレドニ ゾン10mg内服。 ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴摘去。帰宅。 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。 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム2mg点滴。プレドニン15mg内服。 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(+) 入院期間:2009年10月21日~2009年10月27日 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。 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。 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) 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。

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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	専門家の意見
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。 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。 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) 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。 (金兼先生) 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) 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。 (森田先生) 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。 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、PCO2 52、PO2 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。 【調査中】	アナフィラキシー	重篤	S1-A	回復	関連あり	3	4	(岡田先生) 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。 (是松先生) 18時間経過後の翌日であり、因果関 係には乏しいと考えます。 (金兼先生) 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。 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) 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 (是松先生) 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。 (金兼先生) 蕁麻疹と思わ れます。 (森田先生) 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。 ワクチン接種20分後、救急室でO2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) 複視、発汗の基準 がないが、症状 からはレベル3 となる (是松先生) 迷走神経反射の 可能性があります。
デン カ-8	40代・女性		ワクチン接種30分後から喉の痛み。 ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。 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) 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)	ブライ ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	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) 該当するのは息苦しさのみ。血管迷走神経反射の可能性は？ レベル4？ (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。 (森田先生) 情報不足
デン カ- 10	20代・男性		ワクチン接種7時間後、首から胸部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) 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、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下。四肢末端チアノーゼ出現、救急車で医療機関に搬送。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) 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トに臥位。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、水溶性プレドニゾン20mg及びジフェンヒドラミン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) 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。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1A筋注。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム40mg内服。ラクテック250mL+ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1A(混入して)点滴。全身倦怠感。 ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 20mg、ロキソプロフェン1T内服。 ワクチン接種2日後、発熱。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム10mg、ロキソプロフェン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) 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。 ワクチン接種約1時間後、アクトテッド500mL点滴開始。 ワクチン接種1時間40分後、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(500mg×1/2vial)静注。更に10分後、残りのメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(500mg×1/2vial)静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。 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) 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。 ワクチン接種2時間30分後、発汗。 ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。 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。 ワクチン接種8時間30分後頃から症状消失。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	4		(岡田先生) おそらくレベル4 (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。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われれます。
デン カ- 16	20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18時間後、咽頭違和感、咽頭の腫れ、痛み、特続的な咳、鼻水、声の変化、倦怠感、下痢	アナフィラキシー	記載なし	S1-B	不明	記載なし	3		(是松先生) 心因反応の可能性があります。
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) 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 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
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張感が出現、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(膨疹の有無は不明)。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) 顔面の膨張感、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 (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。
デン カ- 19	10代・女性	気管支喘息(吸入ステロイド(キュパール)吸入中)	ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。 ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。 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。 ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。 ワクチン接種75分後、改善。 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) 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。ジフェンヒドラミン(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) 該当する症状は動悸のみ。レベル4またはレベル5では (是松先生) 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、水様性鼻水、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽が加わる。 ワクチン接種約22時間後、咳嗽は増悪し、呼吸時の喘鳴が生ずるようになる。末梢気道の狭窄が生じていると判断。 【調査中】	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	4		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (森田先生) 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) 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オセルタミビル処方。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) 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) 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。涙涙、結膜充血するも意識状態は直ぐに改善。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) 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 (金兼先生) 神経因性失神と考えられる。 (是松先生) 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、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) その他の要因と考える。

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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	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。 ワクチン接種40分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを使用し、 症状軽減。	アナフィラキシーショ ック	非重篤 (非重篤)	SL01A	軽快	可能性大	5		(岡田先生) 手足のしびれ:分類にはない症状 過換 気? (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。 (森田先生) 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(TI A)	ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。 ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、デキサメサゾン 2mgを静注。 ワクチン接種1時間15分後、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 125mgを点滴静注。 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。 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。 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。 ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。 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 ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。 ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腹痛と下痢)は軽快。	アナフィラキシー、下部 消化管症状(腹痛と下 痢)、下部消化管症状 (腹痛と下痢)	重篤(重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 立ちくらみ、めまい:分類にはない症状 (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) 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%。 ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状続くため入院。血圧は、入院、補液 後軽快。 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) 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。 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	関連有り	5		(是松先生) 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。 (森田先生) 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。 ステロイド、クロルフェニラミンマイレン酸、グリテリルチン製剤投与。 当日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 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。 ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。 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 (非重篤)	SL01A	軽快	評価不能	4		(是松先生) 症状の記載がないため評価不能。 (森田先生) 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 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ レベル3では (是松先生) 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 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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	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。 ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。ラクテック 500mL DIV開始。ヒドロキシジン塩酸塩 25mg 筋注。 ワクチン接種46分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg 側管より静注。 ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。 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。 ワクチン接種1日後、脱力感あり。 ワクチン接種2日後、全身浮腫。 ワクチン接種3日後、全身浮腫消褪。	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) めまい:分類にない症状、レベル4の可能性は (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-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。 ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。 ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。 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) 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。 血液検査、胸部X線は異常なし。 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) 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。 ワクチン接種22分後、目の痒み ワクチン接種28分後、戦慄 ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO2(room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL+ラニチジン塩酸塩1A+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mg点滴。 ワクチン接種37分後、ジフェンヒドラミン1A iv。HR:98、SpO2(room air):99、胸部:ラ音なし。M病院に入院。 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、SpO2(room air):99 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) 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。 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)、左前腕痛み。処置として、プロメタジン、セ9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹8×10×0.5 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。 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。 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)	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) この症例は季節性ワクチン接種後では? (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-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。 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。 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(グリチルリチン製剤とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムの後発品にて処置)。 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) 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) 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。
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。咽頭違和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。 翌日、受診。経過観察。	アナフィラキシー	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。
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 (非重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(是松先生) 心因反応の可能性ががあります。

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)	ブライ ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	専門家の意見
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、サクシゾン投与で急速に改善。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 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 (非重篤)	SL01A	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- 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)	不明	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ:レベル3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。 (森田先生) 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、息苦しさ、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。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℃ 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) Major症状は? レベル3または4ではど うでしょうか (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- 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。 2009/11/05 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 (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。 (金兼先生) レベル3)と思われる。
化血 研- 21	30代・女性	無	ワクチン接種前体温:37.5℃ 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。 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。 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 (非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ:否定はできない。レ ベル3では (是松先生) 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。 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 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われる。 (森田先生) 情報不足
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)+ グリチルリチン製剤側管から静注。 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。

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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分 類レ ベル(専 門家評 価)	専門家の意見
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(+)、左腕が上がらない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状 左上腕痛、左腋窩腫瘍、夜咳	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		(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。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
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、四肢のこき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、クロルフェニラミン/ベタメタゾン経口 投与し、ジフェンヒドラミン、グリチルリチン製剤2Aivする。O2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 ・トウス病、尿血 質性アシドーシ 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(ソルデム1)、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、エピネフリン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、ドパミンを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、ドパミンを2γ/kg/分へ減量。 ワクチン接種5時間後、ドパミン 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、ドパミン5γ/kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80~100、全身状態良好、ドパミン2.5γ/kg/分。1時 間45分後、ドパミン中止。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・尋 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 症状が出始めた。 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) 尋麻疹の拡がり不明。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。
化血 研- 29	10代・女性	喘息	2009/11/18* 17:20 1回目A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」右 腕接種。 17:40 アナフィラキシーが発現。20分後に嘔気、ソルデム200mLを点滴開始 後、10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。サクシゾンdiv(インターナル、ベネトリン吸入) 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。 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。

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- 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吸入、アミノフィリン、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) 評価不能と思われる。
化血 研- 32	40代・女性	卵アレルギー	ワクチン接種後、皮疹、微熱、呼吸苦。軽度のアナフィラキシーをうたがわせる 症状が発現。 4日後、アナフィラキシーショック(軽度)は軽快。	アナフィラキシーショッ ク(軽度)	重篤(重 篤)	SL02A	軽快	関連有り	4		(是松先生) 症状はアレルギーですが、症状発現ま での時間が不明のため、因果関係の判 定はできません。 (森田先生) 情報不足
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。直ちにエビネフリン0.2mgS、ST200mLDU、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る。
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: (-)。直ちにボスミン0.5mL静注、セレスタミン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)デカコート 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 (モチ米)	(調査中) 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。ジフェン ヒドラミン、ラニチジ、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。 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) 評価不能と思われる。
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% ボスミン皮下注。デカドロンやネオフィリン点滴で徐々に軽快。 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。アレグラ(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 圧が低下しているのかどうか、ブ 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。

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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	専門家の意見
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。
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。エピネフリン0.3mg皮内注、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300mg+生食100mL DIV、クロルフェニラミン5mg筋注、ラニチジン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	3	(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	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。ブライ 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。ブライ 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)。 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 ソルデム1200mL1本 ソルデム3A500mL0.5本 ・吸入 サルブタモール0.4mL4回 クロモグリク酸ナトリウム2mL4回 プデソ ニド吸入液0.5mg2回 ・内服 モンテルカストナトリウム5mg錠1錠1回 テオフィリン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、咳込み、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、サルブタモール吸入。 ワクチン接種70分後、エピネフリン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。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム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	誤嚥性肺炎、喘息	(調査中) 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。 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 SpO2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	(調査中) 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	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	(調査中) ワクチン接種3日後、朝10:00頃より喘鳴(軽度出現)。 動悸が屋からあり、16:30頃来院。軽度の喘鳴あり、セフトリアキソン1g+ヒドロ コルチゾンコハク酸エステルナトリウム(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。	アナフィラキシー	重篤(重 篤)	SL06B	未記載	関連有り	5		(岡田先生) 報告医は関連ありとしているが、インフ ル エンザ感染の可能性はないでしょう か。 (是松先生) ワクチンとの関連はないと思われます。 (森田先生) 喘鳴として因果関係否定できない。
化血 研- 51	60代・女性	ピリンアレルギー	(調査中) ワクチン接種30分後、顔面発赤急に出現。すぐ治療開始した。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤 (非重篤)	SL06A	未記載	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。

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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	専門家の意見
化血 研- 52	10代・男性	無	(調査中) 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。 Gリンゲル500mL施行。喘息症状:(-) 7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 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	アレルギー(食 物、ダニ、花粉、ラ テックス)	(調査中) ワクチン接種30分後、本屋さんで文具をみていて、突然フラフラして、立っ ているのがやっとの状態。呼んでも何も答えない。 ワクチン接種50~60分後、来院。失禁(+)、呼んでも応答なしの状態の為、他 院へ転送後(小児科)入院となった。 エピネフリン筋注、ジアゼパム座薬、デキサメタゾン8mg投与。 ワクチン接種翌朝、意識回復。 頭部CT異常なし。IgE:2080。食物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応有 り。 ワクチン接種2日後、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	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 系の重症と考えられるが、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 れます。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) 情報不足により評価できない。
化血 研- 54	10歳未満・ 男性	卵アレルギー	(調査中) 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。 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) 皮膚粘膜の重症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	(調査中) ワクチン接種30分後、顔、手、足に蕁麻疹出現。軽度喘鳴あり。 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) 皮膚粘膜の重症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。

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 ン分類 レベル(企 業評価)	ブライ ン分類 レベル(専 門家評価)	専門家の意見
化血 研- 56	50代・女性	無	(調査中) 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。 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、蕁麻疹の転帰は軽快。	アナフィラキシー	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) 情報不足により評価できない。
化血 研- 57	30代・女性	無	(調査中) 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	(調査中) 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) 情報不足により評価できない。
化血 研- 59	50代・女性	気管支喘息、薬疹 (アセトアミノフェン、70 モックス)	(調査中) 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、ステロイド治療等開始した。 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 テグリー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	(調査中) 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膚と考える。

※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
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]
	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	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP05B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [2]	4 [1]	1.5 [0.4]
	S1-B	27.0	3 [2]	2 [1]	0.7 [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]
化血研	SL01A	45.0	20 [7]	8 [4]	1.8 [0.9]
	SL02A	47.8	9 [3]	5 [1]	1.0 [0.2]
	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	3 [1]	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	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL06B	40.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL08A	43.8	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL09A	43.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明	-	1 [1]	1 [1]	[]
合計		828.9	101 [41]	46 [20]	0.6 [0.2]

・12月28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。