

第85回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、令和4年度第14回薬事・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（合同開催）	資料 1 - 4 - 5
2022（令和4）年10月7日	

新型コロナウイルスワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして 製造販売業者から報告された事例の概要

（ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社）

1. 報告状況

前回の集計対象期間（8月7日）以降、ヌバキソビッド筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された事例に増加はなく（うち、3回目接種後の事例の増加は0件）、令和4年5月25日から令和4年9月4日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例は計9件（うち、3回目接種後の事例は6件）となった。

製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、3回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～3回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

2. 専門家の評価

令和4年9月4日までに報告された9事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果の概要は、次のとおり。

ブライトン分類 因果関係評価	総数					
	1	2	3	4	5	
	2	0	2	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	7	0	1	0	6	0

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和4年5月25日~令和4年9月4日)

(1) 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

(2) 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	1	0	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	2	0

(3) 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	1	0	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	5	0	1	0	4	0

(4) 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和4年5月25日～令和4年9月4日)

(1) 接種回数別報告頻度

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件 数
1回目	0件 / 29,120回接種	0件
2回目	1件 / 20,073回接種	49.8件
3回目	2件 / 132,841回接種	15.1件
合計 ^{注2}	3件 / 182,034回接種	16.5件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(9月7日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

(参考4) プライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和3年2月17日～令和4年9月4日)

(1) 接種回数総計

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	1件	0件	1件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	0件	1件	0件
50～54歳	1件	1件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	3件	1件	2件	0件
(参考)65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考)12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考)18～24歳	0件	0件	0件	0件

(2) 1回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(3) 2 回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	1件	0件	1件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	1件	0件	1件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(4) 3 回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	0件	1件	0件
50～54歳	1件	1件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	2件	1件	1件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(参考5) アナフィラキシーに係るプライトン分類レベル

プライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル	基準
必須基準	突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状
レベル1	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状 (または) および1つ以上のメジャー呼吸器症状
レベル2	2-1 1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状 2-2 1つ以上のメジャー呼吸器症状 (または) 1つ以上のメジャー呼吸器症状) および1つ以上の異なる臓器 (循環器および呼吸器は除く) で1つ以上のマイナー症状 2-3 1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状 (または) および1つ以上のマイナー呼吸器症状
レベル3	1つ以上のマイナー循環器症状 (または) 呼吸器症状) および2つ以上の異なる臓器/分類から1つ以上のマイナー症状
レベル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
レベル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)

臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	<input type="checkbox"/> 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 <input type="checkbox"/> 血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性 <input type="checkbox"/> 発疹を伴う全身性掻痒感	<input type="checkbox"/> 発疹を伴わない全身性掻痒感 <input type="checkbox"/> 全身がちくちくと痒む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性眼充血 <input type="checkbox"/> 掻痒局所の蕁麻疹
循環器症状	<input type="checkbox"/> 測定された血圧低下 <input type="checkbox"/> 非代償性ショックの臨床的な診断 (以下の3つ以上) ・ 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	<input type="checkbox"/> 末梢性循環の減少 (以下の2つ以上) ・ 頻脈 ・ 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
呼吸器症状	<input type="checkbox"/> 可逆性の喘鳴 (気管支痙攣) <input type="checkbox"/> 上気道性喘鳴 <input type="checkbox"/> 上気道腫脹 (口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) <input type="checkbox"/> 呼吸窘迫 (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、肋間筋など) ・ 騒音呼吸 ・ チアノーゼ ・ 喉音発生	<input type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 喘音 <input type="checkbox"/> 咽喉閉塞感 <input type="checkbox"/> くしゃみ、鼻水 <input type="checkbox"/> 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	<input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐
臨床検査	—	<input type="checkbox"/> 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

アナフィラキシーの診断必須条件として、①突発の発症、②徴候および症状の急速な進行、③ 2つ以上の多臓器の症状が挙げられている。皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状、消化器症状別にメジャーおよびマイナー基準が記載されている。該当する症状の組合せで、カテゴリ分類する。

症例の確度は通常3段階に分類して決められる。レベル1は診断特異性が最も高く、レベル2は診断特異性が中位、レベル3になれば診断特異性は低くなるが、ここまではアナフィラキシーと定義される。診断定義に合致しないものとして、レベル4は分類のための十分な情報が得られていないため、判断ができないもの、レベル5は必須条件を満たさないことが確認されているものとなっている。

出典：薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 202 Dec 2015 : 57

【別紙1】

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)
(令和4年5月25日から令和4年9月4日までの報告分)

評価記号

：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となることが否定できない症例

：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

No.	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発症までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のアライン分類レベル	専門家の意見	備考	
23927	47歳	女性	2021/07/11	2022/06/25	349	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	1回目	食物アレルギー	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) [1]	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	2		皮膚症状はほか、としか記載なし。呼吸器と消化器で2		
			2021/08/20			309	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明		2回目								アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) [1]
			2022/06/25			0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	NP001		3回目								アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)
24147	50歳代	女性	2022/06/04	2022/06/04	0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	不明	3回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2022/06/04	回復	アナフィラキシー反応	4		「稀に軽い腫れ」と記載がある症状の詳細や経過が不明である。また、本症状以外にどのような症状があったかの、アナフィラキシーと診断した感寒に関する情報が不足している。		
24148	30歳	女性	2022/06/19	2022/06/19	0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	NP001	3回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入	未回復	アナフィラキシー反応	4		皮膚症状の記載が不十分。		
24150	52歳	男性	2022/06/29	2022/06/29	0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	NP001	3回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	未記入 未記入	不明	アナフィラキシー反応	2		アナフィラキシーについて、皮膚症状 Major (皮膚) + 呼吸器 Minor (呼吸器腫) と記載した。顔面神経麻痺については情報が不足しており、評価できない。		
24152	38歳	女性	2022/07/19	2022/07/19	0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	NP001	2回目	喘息 月経困難症 重度月経出血	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 顔外収縮 (心室性期外収縮)	2022/07/20 2022/07/20	回復 回復	アナフィラキシー反応	2		すでにほかCOVID-19ワクチンに対するアナフィラキシーの既往がある。呼吸器、消化器症状を認め、アナフィラキシーと判断する。		
24153	29歳	女性	2022/07/19	2022/07/19	0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	NP001	3回目	喘息 季節性アレルギー	顔腫 (腫脹) 顔面麻痺 (顔面麻痺) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 軽快	アナフィラキシー反応	4		嘔吐・痙攣・唇舌の紅腫など、アナフィラキシー様の症状を認めるものの、臨床経過に関する十分な情報は得られておらず、アナフィラキシーと判断することは困難である。		
24154	36歳	女性	2022/07/23	2022/07/23	0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	不明	1回目	不明	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 (アナフィラキシー反応)	未記入	不明	アナフィラキシー反応	4		元々ラテックスアレルギーをもち、1回目接種で皮膚が見られた38歳女性。2回目接種20分後に皮疹が出現。気分不快と報告されたが、アナフィラキシーと診断する。		
24158	38歳	女性	2022/07/02	2022/07/23	21	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	不明	1回目	不明	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 (アナフィラキシー反応)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	4		発熱、眩暈、嘔吐の症状の記載があるが、アライン分類における症候学的には情報が十分でない。		
24160	27歳	男性	2022/07/30	2022/07/30	0	ヌバキソビッド筋注	バババックス / 武田	NP002	3回目	報告なし	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) けいれん (痙攣発作) 顔面浮腫 (顔面浮腫)	2022/08/02 2022/08/02 2022/08/02	回復 回復 回復	アナフィラキシーショック	4		得られた情報のみでは、アナフィラキシーと判断することは困難である。また、虚脱発作・意識消失についても、十分な情報は得られておらず、因果関係を評価することは困難である。		

注：No.は、全部型新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告、製造販売業者からの報告の連番。
2022年8月4日現在

平均接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(その他の反応は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コシナチ筋注:令和3年1月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼリア筋注:令和3年1月3日、コシナチ筋注:令和3年11月21日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年1月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月1日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

集計対象のMedDRA PT (ver.25.0) は以下のとおり。
アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
心筋炎、免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎
心膜炎、心膜炎、菌性心膜炎、自己免疫性心膜炎
TTSは、MedDRA (ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。