

第88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18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 - 4
2022（令和4）年11月11日	

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概要

（コミナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

前回の集計対象期間（9月4日）以降、コミナティ筋注5～11歳用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が増加はなく、令和4年2月21日から令和4年10月9日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例は計11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、2回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～2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10月9日までに報告された11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。

因果関係評価 ブライトン分類	総数	ブライトン分類				
		1	2	3	4	5
確定的	3	1	2	0	0	0
疑わしい	0	0	0	0	0	0
不明	8	0	0	0	7	1

(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2月21日~令和4年10月9日)

(1) 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	2	0	2	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	6	0	0	0	5	1

(2) 2回目接種

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

(3) 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	1	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2月21日～令和4年10月9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	2件 / 1,647,011回接種	1.2件
2回目	1件 / 1,573,089回接種	0.6件
3回目	0件 / 95,027回接種	0件
合計 ^{注2}	3件 / 3,315,127回接種	0.9件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(10月12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)推定接種回数の上回ることもある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数不明なものも含む。

(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4年2月21日～令和4年10月9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	1件	0件	1件	0件
10～14歳	2件	0件	2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	3件	0件	3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	2件	0件	2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	2件	0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

(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	1件	0件	1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	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	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

(参考5) アナフィラキシーに係るブライトン分類レベル

ブ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つ以上のメジャー循環器症状 (または1つ以上のメジャー呼吸器症状) および1つ以上の異なる器官 (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つ以上の異なる器官/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"/> 全身がちくちくと痛む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性眼充血 <input type="checkbox"/> 接種局所の蕁麻疹
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 ・ 末梢血管再充満時間 (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末梢血管再充満時間 (3秒より長い) ・ 意識レベルの低下
呼吸器症状	<input type="checkbox"/> 両側性の喘鳴 (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"/> 呼吸窮迫 (以下の2つ以上) ・ 頻呼吸 ・ 補助的な呼吸筋の使用増加 (鎖乳突筋、肋間筋など) ・ 陥没呼吸 ・ チアノーゼ ・ 喉蓋発生	<input type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 痰声 <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突然の発症、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、カテゴリー分類する。

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】

新型コロナウイルス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
 (コナチテ筋注5~11歳用、ファイザー株式会社)
 (令和4年2月21日から令和4年10月9日までの報告分)

評価記号

①:「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ったことが否定できない症例

②:「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認められない症例

③:「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

注:①No.は、全新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告、製造販売業者からの報告の1の通番。

2022年10月9日現在

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	接種後状態	症状名(PT名)	発症日	経過内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のファイント分類シ ンボル	専門家の意見	備考	
25756	10歳	女性	2022/03/24	2022/03/24	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5088	1回目	アレルギー性鼻炎: 小児喘息	アナフィラキシー(アナフィラキシー反 応)	2022/03/25	回復	アナフィラキシー反応			4	人手でできる臨床経過などの情報からはア ナフィラキシーの可能性は高くないと考 える。	
				2022/03/24							回復								
				2022/03/24							回復								
				2022/03/24							回復								
25764	9歳	男性	2022/04/03	2022/04/03	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	2回目	アゼアレグラー: 後物アレグラー: 喘息	アナフィラキシー(アナフィラキシー反 応)	2022/04/04	回復	アナフィラキシー反応			4		
				2022/04/03						回復									
				2022/04/03						回復									
				2022/04/03						回復									
				2022/04/03						回復									
				2022/04/03						回復									
25794	8歳	女性	2022/04/24	2022/04/24	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5088	2回目	報告なし	喉乾(心拍増速) 脱力(意識レベルの低下) 脱力(意識レベルの低下) アナフィラキシー(アナフィラキシー反 応) 嘔吐(嘔吐)	2022/04/24	回復	アナフィラキシー反応			1	皮膚腫Major(局所性血管浮腫)+循環腫 Major(血圧低下)と判断した。	
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
25796	11歳	女性	2022/04/24	2022/04/24	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5088	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) 脱力(意識レベルの低下) 脱力(意識レベルの低下) アナフィラキシー(アナフィラキシー反 応) 嘔吐(嘔吐) 呼吸障害:呼吸不全(呼吸補助装置の要 求) 呼吸困難:呼吸困難 上気道閉塞(意識レベルの低下) チアノーゼ(チアノーゼ) 血圧低下(収縮期血圧低下) 胸痛(胸部心拍増速) 悪心・嘔吐(悪心)	2022/04/24	回復	アナフィラキシー反応			2	循環腫Major(血圧低下)+呼吸腫Major (呼吸困難)と判断した。	
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
				2022/04/24						回復									
25808	11歳	男性	2022/04/30	2022/04/30	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5088	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/アナフィラキシーショック) 脱力(意識レベルの低下) 血圧低下(収縮期) 後脈(心拍増速)	2022/04/30	回復	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応			4		
				2022/04/30						回復									
				2022/04/30						回復									
				2022/04/30						回復									
25812	8歳	女性	2022/04/28	2022/04/28	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5088	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) 呼吸困難 呼吸器症状(呼吸器症状) 血圧低下(収縮期) 脱力(意識レベルの低下) 嘔吐(嘔吐)	2022/04/28	回復	アナフィラキシー反応			4		
				2022/04/28						回復									
				2022/04/28						回復									
				2022/04/28						回復									
				2022/04/28						回復									
25825	11歳	男性	2022/04/27	未記入 未記入 未記入	不明	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FP0362	1回目	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) 後物アレグラー(後物アレグラー) 腹痛(胃痛) 喉乾(喉乾)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	アナフィラキシー反応			4	記載された副反応は患者側からの問い 合わせに基づき、本ワクチン接種後に 出現した症状や報告ではない。	
				2022/07/23						回復									
				2022/07/23						回復									
				2022/07/23						回復									
25871	11歳	女性	2022/07/23	2022/07/23	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FP0362	3回目	嘔吐 吐き戻し	アナフィラキシー(アナフィラキシー反 応) 多汗症(多汗症) 悪心・嘔吐(悪心) 嘔吐(嘔吐)	2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応			2		
				2022/08/01						回復									
				2022/08/01						回復									
				2022/08/01						回復									
25874	10歳	女性	2022/08/01	2022/08/01	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5088	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/アナフィラキシーショック) 脱力(意識レベルの低下) 多汗症(多汗症) 血圧低下(収縮期) 注視麻痺 嘔吐(嘔吐) 異常感(異常感)	2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01	回復 回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応			4		
				2022/08/01						回復									
				2022/08/01						回復									
				2022/08/01						回復									
25875	6歳	男性	2022/07/30	未記入 未記入 未記入	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5088	3回目	ヘパッタホ・シモンライン症候 群 発達性言語障害	アナフィラキシー(アナフィラキシー反 応) 悪心・嘔吐(悪心) 嘔吐(嘔吐) 悪心・嘔吐(悪心)	未記入 2022/07/30 2022/07/30 2022/07/30	不明 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応			5		
				2022/07/30						回復									
				2022/07/30						回復									
				2022/07/30						回復									
25891	9歳	男性	2022/09/29	2022/09/29	0	コナチテ筋注5~11歳用	ファイザー	FP0362	3回目	喘息	アナフィラキシー(アナフィラキシー反 応) 喉乾(喉乾) 喉乾(喉乾)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	アナフィラキシー反応			4		
				2022/09/29						回復									
				2022/09/29						回復									

予報接種後副反応疑い報告書の既記載式(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、報告状況をもとに累計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コナチテ筋注:令和3年11月17日、S/P/バ/L/K/S筋注:令和3年11月22日、P/K/S筋注:令和3年11月3日、コナチテ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、S/P/K/S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11月3日以降に第一報の報告がなされたもの累計件数。心筋炎及び心筋症は、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累計件数。

累計対象のMcDR A PT(ver25.0)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、心筋心臓炎
 心筋炎、心筋炎、胸壁心筋炎、自己免疫性心筋炎
 TTSは、McDR A(ver25.0)にて、TTS発生報告を累計。

コナチテ筋注5の追加免疫に係る副反応疑い事例(2)以降に新規又は追加報告されたものを除く。において、症状に対するMcDR A PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。