

新型コロナ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11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	EP2163	ファイザー	喘息、甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症	接種後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分の時点でのどの違和感、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分以内にの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5
9	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	喘息	接種後5分以上の時点でのどの違和感や息苦しい、口周囲のかゆみ等の症状がみられた。投薬後、症状は回復し、退院。	関連あり	無	2021年3月9日	回復	
10	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	医薬品のアレルギーの既往有り	接種後15分の時点で目のかゆみ、鼻汁、大腿部のかゆみ、手足のしびれの症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月8日	回復	
11	30歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	動物によるアレルギーの既往有り	接種後5分の時点でのどの違和感、体幹と両腕のじんましん、咳、息苦しいの症状がみられた。投薬後、症状は回復したが、のどの違和感が再度みられたため入院。翌日症状は回復したため、退院。	関連あり	無	2021年3月9日	回復	
12	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物のアレルギーの既往有り。他のワクチンによる発熱、倦怠感の既往有り	接種後30分から、倦怠感、息苦しさ、顔のむくみなどの症状が徐々にみられた。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9日	軽快	
13	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	高血圧、高脂血症	接種後15分の時点で発赤・発疹、息苦しい等の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	不明	2021年3月8日	回復	

14	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	医薬品によるじんましの既往有り	接種後10分の時点でかゆみ、発赤が発生し、その後、下痢の症状がみられた。その後、症状は軽快した。	関連あり	無	2021年3月8日	軽快	
15	30歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物や医薬品のアレルギーの既往有り、シェーグレン症候群	接種後、不快感、吐き気、大腿部の発赤の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	不明	2021年3月8日	回復	
16	40歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	無	接種直後に口の中に苦みを感じ、その後、腹痛、発赤、かゆみ、咳等の症状がみられた。投薬後、経過観察の目的で入院。翌日軽快したため退院。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	
17	40歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月9日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	高血圧	接種後約5分の時点で不快感や皮疹の症状がみられたため、投薬のうえ入院。症状は約2時間で軽快。その後3時間で再度出現したが、経過観察にて軽快。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	
18	30歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	アトピー性皮膚炎、アナフィラキシーの評価、化粧品によるじんましの既往有り	接種直後からフワフワした感じ(めまい)の症状がみられた。症状は軽度であり、経過観察していたが、接種後約1時間30分の時点で、吐き気、気分不良の症状がみられた。投薬後、報告時点で症状は回復。(症状:鼻水、鼻づまり、涙、みぞおちの痛み、吐き気、めまい(フワフワする)、軽度の頭痛)	関連あり	無	2021年3月9日	回復	注6
19	50歳代	男	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	気管支喘息、糖尿病、アトピー性皮膚炎、他のワクチンによる発熱・発疹の既往有り、食物・医薬品のアレルギーの既往有り	接種後5分の時点で頭のもやもや(頭重感)を感じ、その後、吐き気等の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	
20	40歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	他のワクチンによるじんましの既往有り	接種後約5分の時点で頭のもあつとした感じがあり、その後、のどの乾きや、咳、皮疹、のどの違和感、頭痛の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。経過観察の目的で入院。	関連あり	無	2021年3月10日	軽快	
21	40歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	他のワクチンによる急性アレルギーの既往有り	接種後15分の時点から、のどのかゆみ、吐き気がみられた。投薬したが症状の改善がなく、手足の冷感がみられた。追加の投薬後、症状は改善した。	関連あり	無	2021年3月10日	軽快	
22	20歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	食物のアレルギーの既往有り	接種後25分の時点から、手足の熱感、咳、皮膚の発赤、かゆみが発生し、その後、声が出しづらい等の症状がみられた。投薬後、経過観察のため入院。1泊入院し経過みるが症状の悪化なく、退院。	関連あり	無	2021年3月10日	回復	
23	40歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	喘息、医薬品のアレルギーの既往有り	接種後20分の時点で吐き気、咳、低血圧症状がみられたため、投薬。また、接種後約1時間30分の時点から寒気、発熱の症状がみられたため追加の投薬を実施し、経過観察となった。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	
24	50歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物のアレルギーの既往有り。アナフィラキシーの既往有り	接種後約20分の時点で、口腔内の違和感、両前腕の皮疹の症状がみられた。投薬後、軽快した。	評価不能	無	2021年3月10日	軽快	
25	20歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月10日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	薬疹の既往有り。他のワクチンによる頭痛の既往有り。小児喘息の既往有り	接種直後から頭痛が、接種後15分の時点からめまい、皮膚の発赤がみられた。安静により症状は改善したが、接種後60分の時点で失神感や頭痛の悪化、悪寒等の症状がみられた。保温、投薬を実施。接種後2時間10分の時点でのどの痒みがみられたため、入院。症状が軽快しないため、追加の投薬後、翌朝まで経過観察とした。軽い頭痛を残して他の症状は消失しているため、退院。	関連あり	無	2021年3月10日	回復	

26	50歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	医薬品のアレルギーの既往有り	接種後約30分の時点から、両手に皮疹が発生し、その後悪化した。また、口腔内違和感と血圧上昇がみられた。投薬後、症状は改善した。	関連あり	無	2021年3月10日	軽快	注7
27	50歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	食物や医薬品のアレルギーの既往有り	接種後約30分の時点から、咳、軽度の酸素化障害、のどの違和感がみられた。投薬後、症状は改善した。	関連あり	無	2021年3月10日	軽快	
28	30歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	花粉症	接種後約35分の時点から、吐き気、咳、のどの違和感がみられた。その後、咳の症状が悪化した。投薬後、症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月9日	回復	
29	40歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	無	接種後約40分の時点から、じんましんが発生した。また、聴診で喘鳴を聴き取った。投薬後、症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月10日	回復	
30	50歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	喘息、医薬品のアナフィラキシーショックの既往有り	接種後約10分の時点から、手足の発赤、かゆみ、のどの違和感の症状がみられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月10日	回復	
31	30歳代	男	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	無	接種後30分以内に、のどの乾き、違和感あり。投薬せず経過観察のみで症状は回復した。	関連あり	無	2021年3月9日	回復	
32	40歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	医薬品のアレルギーの既往有り	接種後15分以内に、顔のほてりがみられたため投薬。その後、首、右腕、両足に発赤や、かゆみ、呼吸苦がみられたため追加の投薬を実施し、症状は軽快した。	関連あり	無	2021年3月10日	軽快	
33	20歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	アレルギー性鼻炎	接種後15分の時点で、のどの違和感、発熱がみられた。その後、血圧が低下したため、投薬を実施し、症状は改善した。	関連あり	無	2021年3月8日	軽快	
34	50歳代	女	2021年3月8日	2021年3月8日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	食物のアレルギーの既往有り	接種後30分以内に鼻づまり、鼻水、のどのかゆみ、腸蠕動運動の亢進等の症状がみられた。投薬後、症状は軽快した。	関連あり	不明	2021年3月8日	軽快	
35	30歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	喘息、食物のアレルギーの既往有り	接種後10分以内に不快感を感じ、その後、体の震え、首周囲の発赤等の症状がみられた。1泊入院し、症状が回復したため退院。	関連あり	無	2021年3月11日	回復	
36	30歳代	女	2021年3月9日	2021年3月9日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	くも膜下出血後で投薬治療中。最近じんましん症状があり、治療中。	接種後5分以内に上肢のしびれ、脱力感、息苦しさを感じ、その後、皮膚の発赤がみられた。投薬後、経過観察を行ったが、接種後約2時間10分後から咳等の症状がみられた。追加の投薬後、症状は改善した。	関連あり	無	2021年3月9日	軽快	
37	20歳代	女	2021年3月10日	2021年3月10日	2021年3月11日	コミナティ筋注	EP9605	ファイザー	食物のアレルギー、アナフィラキシーショックの既往有り	接種後約5分の時点で頭痛、その後20分以内に嘔吐が2回みられた。投薬後、症状は回復した。	関連あり	不明	2021年3月11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

本事例は、現時点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伴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り、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。

注5: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診断を受けた9名の方のうち、1名の方は観察のみで投薬を要せず改善し、その他の方も適切な投薬治療により改善をしている。接種後に何らかの事象が起きた場合でも、適切な医療提供ができるよう整備することが重要である。既往歴として、2名の方を除きアレルギー関連疾患や症状の既往があり、十分な既往歴の確認が重要である。接種後30分から症状の発現が見られた方もいることから、既往歴がある場合には接種医や被接種者への十分な情報提供が重要である。接種者数を確認の上で我が国での頻度や適切な医療準備体制について、審議会で議論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

本日もアナフィラキシーの診断で複数の報告がなされたが、比較的軽度な症状の段階で、いずれも適切に対応されていると考える。今まで全例が女性であるが、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。一部の症例では、初期症状が投薬などで安定しても、再度アナフィラキシー症状が出現することがあるので、改善した後も十分な注意が必要である。適時に報告が行われており、事例も蓄積しつつあるため、審議会ではとりまとめて、共通する背景や対応方法等についても評価・検討を行うことになる。

注6: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診断を受けた8名全員が様々なアレルギー関連疾患の既往があり、改めて既往歴の丁寧な聞き取りが大切であると思われる。どの方も、接種後には十分な観察が行われており、症状が発現した後は、早期に適切な投薬治療を受け改善をしたものと思われる。また、初めて男性の方の事例が報告されたが、この方もアレルギー関連疾患や症状の既往があったということであった。接種前の既往歴を申告する際にどの様な点に注意したらよいかなども含め、一般の方々への適切な情報提供についても検討していきたい。

○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

アナフィラキシーとの診断で男性1例を含む8例の報告がなされたが、これまで同様に、いずれの方も適切に対応され、軽快・回復に至っている。10日時点で25例の事例が収集できていることから、12日の審議会では、これまでの事例を元に、アナフィラキシーに該当するかを含めた詳細の検討や、「発症された方が、規定された接種要注意者の項目でピックアップされていたか」などの観点からの検討も行いたいと考えている。また様々なアレルギー反応が報告されており、アナフィラキシーの評価方法や、既知及び最新の海外の発生状況との比較などもあわせて議論したいと考えている。

注7: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診断を受けた12名のうち、1名の方は経過観察のみで、その他の方も、比較的軽度な症状のうちに速やかな加療により改善をしており、各医療機関で早期に対応されていると考えられる。12日の審議会では、海外の報告基準との比較を含めた検討に加えて、現場での予診時の十分な既往歴の確認、適切な医療体制の整備、どのように情報提供を進めるかについて議論をしたいと考えている。

○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

本日は、アナフィラキシーの診断で、男性1名を含む12例の報告がなされた。症状や重症度は様々であるが、いずれも適切に対応されているものとする。本日までには37例の事例の報告が収集されており、12日の審議会では、アナフィラキシーの評価方法や、対応方法を含めて、しっかりと議論していきたい。