

第 71 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 3 年度第 20 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	資料 1-4-3
2021(令和3)年10月22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
医療機関から報告された事例の概要
(バキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社)

1. 報告状況

○バキスゼブリア筋注の副反応疑い報告において、令和3年8月3日から令和3年10月3日までに、医療機関からアナフィラキシー疑いとして報告された事例が1件あった。

2. 専門家の評価

○令和3年10月3日までに報告された1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、以下のとおり。

【ブライトン分類レベル】	報告件数	報告時期	
		1回目接種時	2回目接種時
1	0件	0件	0件
2	0件	0件	0件
3	0件	0件	0件
4	1件	1件	0件
5	0件	0件	0件
合計	1件	1件	0件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年8月3日～10月3日)

レベル1～3の報告件数／推定接種回数 ^注	100万回あたりの報告件数
0件／51,937回接種	0件

※推定接種回数(首相官邸Webサイト(10/6時点掲載データ参照)):51,937回(1回目50,986接種、2回目951接種)、うち高齢者2643回(1回目2634接種、2回目9接種)。

(参考2) ブ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8月3日～10月3日)

年齢	報告件数	性別	
		男性	女性
0～9歳	0件	0件	0件
10～19歳	0件	0件	0件
20～29歳	0件	0件	0件
30～39歳	0件	0件	0件
40～49歳	0件	0件	0件
50～59歳	0件	0件	0件
60～69歳	0件	0件	0件
70～79歳	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件
(参考)65歳以上	0件	0件	0件

(参考3) ブライトン分類レベル1～3のアレルギーの既往歴の有無別報告件数 (令和3年8月3日～10月3日)

【ブライトン分類レベル】	報告件数	アレルギーの既往歴	
		有り※ ¹	無し※ ²
1	0件	0件	0件
2	0件	0件	0件
3	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件

※1 アレルギーの既往歴の有無は、アナフィラキシー及び薬剤アレルギーの既往歴を集計。

※2 アレルギー歴の報告がない場合も含む。

【別紙1】

新型コロナワクチン(バキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社)接種後のアナフィラキシー疑いとして医療機関から報告された事例の一覧 (令和3年8月3日から令和3年10月3日までの報告分)

※評価記号

α:「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

β:「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、事象発現の原因とは認められない症例

γ:「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	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 (P1名)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	専門家の 因果関係評価	専門家の プライトン分類レベル	専門家の意見
27279	51歳	女性	2021/09/24	2021/09/24	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ	D016A	1回目	果物(もも、キウイ)でのどがかゆくなることもある。	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	未記入	軽快	γ	4	

※注:同一の副反応疑い事例であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。10月3日時点で最後に報告された報告内容に基づく。