

新型コロナワクチン接種後副反応疑い報告について 第1報 (2021年3月12日現在)

国立感染症研究所

新型コロナワクチン接種後副反応疑い報告制度について

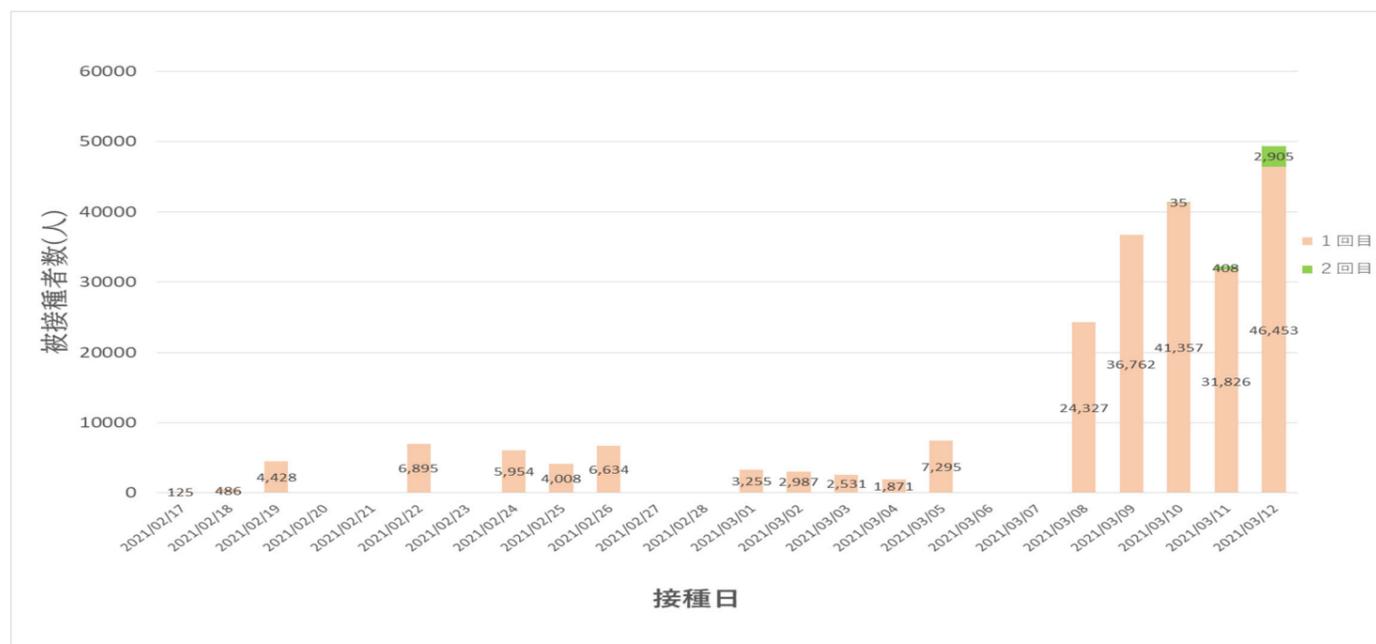
2020年12月9日に予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律(令和2年法律第75号)が公布・施行され、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は予防接種法に基づく臨時接種として実施されることになった。2021年2月14日には、医薬品医療機器等法に基づいてコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(ファイザー株式会社:販売名コミナティ筋注)が製造販売承認され、2月16日に政省令が改正された後、2月17日から先行接種として医療関係者への接種が始まった。

予防接種後に副反応を疑う症状が見られた場合、医療機関の開設者又は医師は医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)にFAXで予防接種後副反応疑い報告を行うことが義務づけられている¹⁾。副反応疑い報告は、発生した症状と予防接種との因果関係が必ずしも明らかでない場合であっても、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断される場合には、報告対象となり得る。新型コロナワクチンについては、接種後4時間以内にアナフィラキシーが発生した場合は、因果関係の有無を問わず、厚生労働大臣に報告することが予防接種法等で義務づけられている。4時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告する。また、接種後に①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告する。なお、新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状(けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの))については規定による副反応疑い報告を積極的に行うことが求められている。また、医薬品医療機器等法に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医療関係者が、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると認める場合は、同様にPMDAに報告が行われる。

新型コロナワクチン被接種者数

厚生労働省によると、2021年2月17日～3月12日までに、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)を通して767の医療機関から、合計230,542回(内1回目227,194回、2回目3,348回)の接種が実施されたことが報告された²⁾。年代別、性別、地域別の情報は公表されていない。なお、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業)新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)(研究代表者 伊藤澄信先生)が2021年3月12日に開催された予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、医薬品等安全対策部会安全対策調査会合同部会で発表した資料によると、先行接種19,808人のうち女性は66%であった³⁾。

図1 新型コロナワクチン回数別接種状況（接種日：2021年2月17日～2021年3月12日）（厚生労働省ホームページ2）より作図）



注1:土日祝日の数については、次の平日に合わせて計上。注2:各施設が17時時点の実績をワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を通して報告したものを集計。

新型コロナワクチン接種後副反応疑い報告

医療機関あるいは企業から報告された副反応疑い報告は、PMDA および国立感染症研究所（以下、感染研）で集計され、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、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）に報告され、評価が実施される。2021年3月12日に開催された上記会議において、2021年3月7日現在の報告が公表された3）。

1) 医療機関報告

医療機関から22人（**推定接種者数を分母とした報告頻度0.05%**）が報告され(図2、3)、このうち17人は関連あり、5人は関連なし又は評価不能とされた(表1)。性別は男性3人、女性18人、非開示1人、年代は20代8人、30代3人、40代7人、50代1人、60代2人、非開示1人であった。基礎疾患のない60代女性1人が接種3日後にくも膜下出血を発症し、これにより死亡したことが報告された3）。厚生労働省の合同会議での報告によると、「出勤予定であったが出勤せず、連絡が取れないので、家族に連絡した。帰宅した家族が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急が要請された。救急隊到着時、心肺停止状態であったが、医療機関に搬送され、死亡が確認された。髄液検査で血性が確認された。」とされ、報告者の評価として、ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。その他、表1に記載した症状が報告され、アナフィラキシーはこの時点では2人であった。

図2 週別累積報告数（報告日：2021年2月16日～2021年3月7日）：医療機関報告

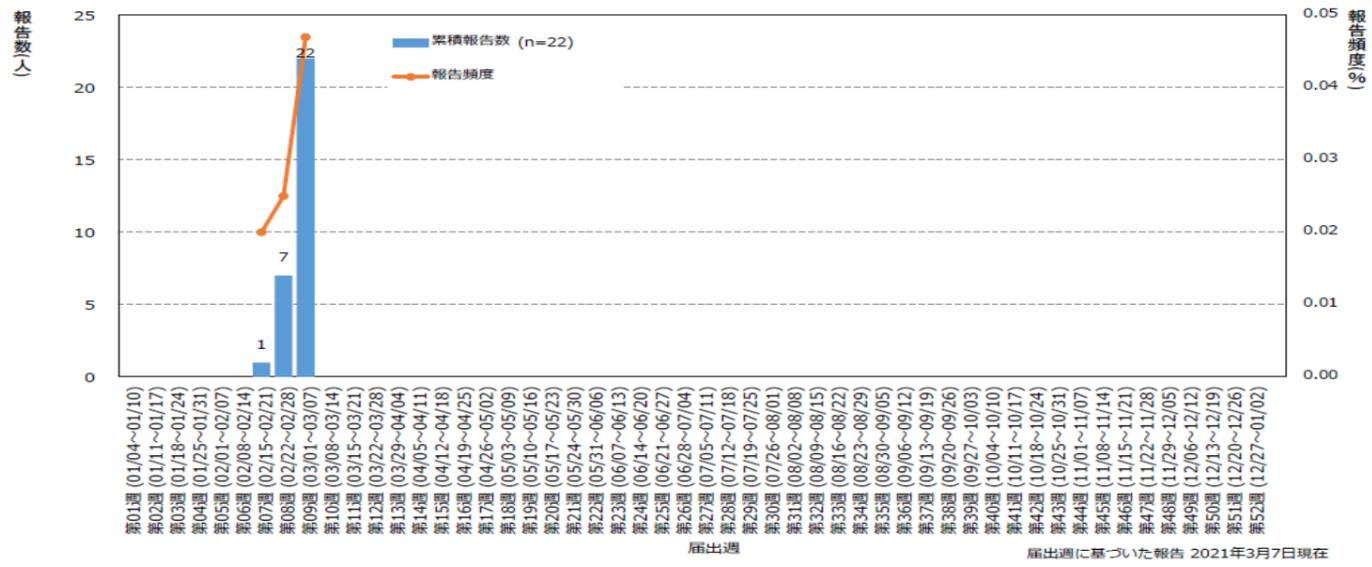


図3 週別報告数（報告日：2021年2月16日～2021年3月7日）：医療機関報告

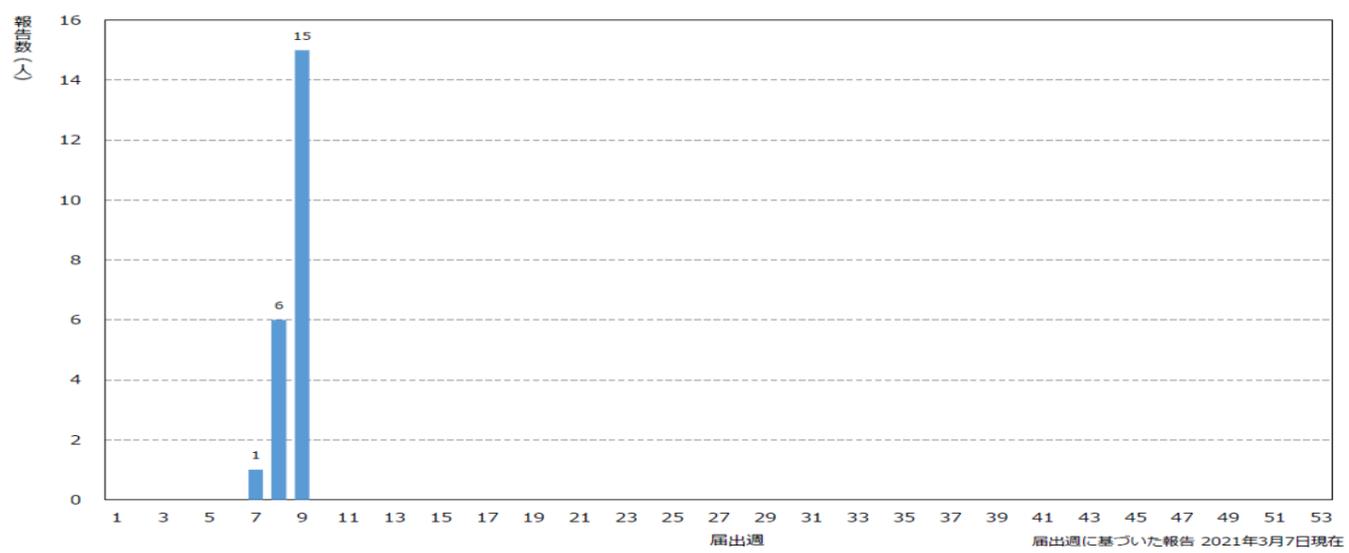


表1 報告症例一覧（医療機関からの報告）（報告日：2021年2月16日～2021年3月7日）

| 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① | 製造販売業者② | ロット番号③ | 症状名（PT名） | 因果関係 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-----|----|------------|------------|-------------|--------------|---------|--------|----------------------|------|-----|------------|------|
| 1 | 47歳 | 女性 | 2021/02/19 | 2021/02/19 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 冷感(冷感) | 評価不能 | 重い | 2021/02/20 | 回復 |
| 2 | | | 2021/02/19 | 2021/02/19 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 悪寒(悪寒) | 関連あり | 重い | 2021/02/20 | 回復 |
| 3 | 40歳 | 女性 | 2021/02/22 | 2021/02/22 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 過敏症(過敏症) | 関連あり | 重い | 2021/02/24 | 回復 |
| 4 | 35歳 | 男性 | 2021/02/26 | 2021/02/26 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 無力症(無力症) | 関連あり | 重い | 2021/02/24 | 回復 |
| 5 | 24歳 | 女性 | 2021/02/26 | 2021/02/26 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 四肢麻痺(四肢麻痺) | 関連あり | 重い | 2021/02/24 | 回復 |
| 6 | 44歳 | 女性 | 2021/02/26 | 2021/02/26 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 発熱(発熱) | 関連あり | 重い | 2021/02/24 | 回復 |
| 7 | 37歳 | 男性 | 2021/02/26 | 2021/02/26 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 筋力低下(筋力低下) | 関連あり | 重い | 2021/02/26 | 回復 |
| 8 | 27歳 | 女性 | 2021/02/26 | 2021/02/26 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 血管迷走神経反射(失神寸前の状態) | 関連あり | 重い | 2021/02/26 | 回復 |
| 9 | 42歳 | 女性 | 2021/03/01 | 2021/03/01 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | そう痒症(そう痒症) | 関連あり | 重い | 2021/02/26 | 回復 |
| 10 | 25歳 | 女性 | 2021/03/01 | 2021/03/01 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 過敏症(過敏症) | 関連あり | 重い | 未記入 | 軽快 |
| 11 | 43歳 | 女性 | 2021/02/26 | 2021/02/26 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 無呼吸(無呼吸発作) | 評価不能 | 重い | 2021/02/27 | 回復 |
| 12 | 26歳 | 女性 | 2021/02/25 | 2021/02/25 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 悪心・嘔吐(悪心) | 関連あり | 重い | 未記入 | 軽快 |
| 13 | 61歳 | 女性 | 2021/02/26 | 2021/03/01 | 3 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 悪心・嘔吐(悪心) | 関連あり | 重い | 未記入 | 未回復 |
| 14 | 57歳 | 女性 | 2021/02/26 | 2021/02/26 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 皮膚・発疹・紅斑(発疹) | 関連あり | 重い | 未記入 | 未回復 |
| 15 | 22歳 | 女性 | 2021/03/04 | 2021/03/04 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 頭痛(頭痛) | 関連あり | 重い | 未記入 | 軽快 |
| 16 | 23歳 | 女性 | 2021/03/04 | 2021/03/04 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 浮動性めまい(浮動性めまい) | 関連あり | 重い | 未記入 | 軽快 |
| 17 | 44歳 | 男性 | 2021/02/19 | 2021/02/25 | 6 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 浮動性めまい(浮動性めまい) | 関連あり | 重い | 2021/03/01 | 回復 |
| 18 | 64歳 | 女性 | 2021/03/03 | 2021/03/03 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) | 関連あり | 重い | 2021/03/01 | 回復 |
| 19 | 46歳 | 女性 | 2021/02/22 | 2021/03/02 | 8 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 悪心・嘔吐(嘔吐) | 関連あり | 重い | 2021/03/01 | 回復 |
| 20 | 23歳 | 女性 | 2021/03/06 | 2021/03/06 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 顔面腫脹(顔面腫脹) | 関連あり | 重い | 2021/03/01 | 回復 |
| 21 | 24歳 | 女性 | 2021/03/05 | 2021/03/05 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | 不明 | 異常感(異常感) | 不明 | 重い | 2021/03/01 | 回復 |
| 22 | 36歳 | 女性 | 2021/03/05 | 2021/03/05 | 0 | 新型コロナ(ファイザー) | ファイザー | EP2163 | 心肺停止(心肺停止) | 評価不能 | 重い | 未記入 | 死亡 |
| | | | | | | | | | くも膜下出血(くも膜下出血) | 評価不能 | 重い | 未記入 | 死亡 |
| | | | | | | | | | 転倒(転倒) | 評価不能 | 重い | 未記入 | 死亡 |
| | | | | | | | | | 過敏症(過敏症) | 関連あり | 重い | 2021/02/27 | 回復 |
| | | | | | | | | | 蕁麻疹(蕁麻疹) | 関連あり | 重い | 未記入 | 未回復 |
| | | | | | | | | | 血管迷走神経反射(失神寸前の状態) | 関連なし | 重い | 2021/03/04 | 回復 |
| | | | | | | | | | 肺炎(肺炎) | 関連あり | 重い | 未記入 | 軽快 |
| | | | | | | | | | 蕁麻疹(蕁麻疹) | 関連あり | 重い | 2021/03/04 | 回復 |
| | | | | | | | | | 突発性難聴(突発性難聴) | 関連あり | 重い | 未記入 | 未回復 |
| | | | | | | | | | 血管迷走神経反射(失神寸前の状態) | 関連なし | 重い | 2021/03/06 | 回復 |
| | | | | | | | | | アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) | 関連あり | 重い | 2021/03 | 回復 |
| | | | | | | | | | 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 |

報告義務であるアナフィラキシー、副反応疑い報告を積極的に行うことが求められているけれども、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）、予防接種後副反応疑い報告書でa～wとして例示されている症状について接種から発症までの期間（日数）を表2に示した。7件の報告があり、アナフィラキシー2件、無呼吸1件、喘息発作1件、血管迷走神経反射(失神を伴わない)3件であり、いずれも接種当日に発症していた。

表2 接種から発症までの期間別報告数（ワクチン別・症状別）（医療機関からの報告）
（報告日：2021年2月16日～2021年3月7日）

2021年3月7日現在

※1 報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計
※2 同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症までの期間にそれぞれ集計
※3 報告対象症状（その他の反応 a～wを含む）ならびに積極的な報告が求められている規定の症状の報告のみ集計

| 新型コロナワクチン（ファイザー） | 合計報告数（人） | 合計報告症状数（件） | 接種から発症までの期間別報告数（件） | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|----------|------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|--------|--------|--------|--------|------|----|-------|
| | | | 0日 | 1日 | 2日 | 3日 | 4日 | 5日 | 6日 | 7日 | 8-14日 | 15-21日 | 22-28日 | 29-60日 | 61-90日 | ≧91日 | 不明 | 発症後接種 |
| 合計報告数（件） | | 7 | 7 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計報告症状数（件） | | 7 | 7 | | | | | | | | | | | | | | | |
| アナフィラキシー | 2 | 2 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| けいれん | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ギラン・バレー症候群 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血小板減少性紫斑病 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血管炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 無菌性髄膜炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳炎・脳症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関節炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脊髄炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 顔面神経麻痺 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血管迷走神経反射_失神を伴う | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 無呼吸 | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 気管支けいれん | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 多発性硬化症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 痙攣 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 末梢神経障害 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 知覚異常 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝機能障害 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ネフローゼ症候群 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喘息発作 | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間質性肺炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚粘膜眼症候群 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ぶどう膜炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 髄膜炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血管迷走神経反射 | 3 | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |

2) 企業報告

製造販売業者からは4人（**推定接種者数を分母とした報告頻度0.01%**）が報告された（図4、5）。性別は女性3人、非開示1人、年代は40代2人、60代1人、非開示1人であった（表3）。このうちアナフィラキシーは0人であった。いずれも医療機関報告（表1）に記載済みの症例である。

図4 週別累積報告数（報告日：2021年2月16日～2021年3月7日）：企業報告

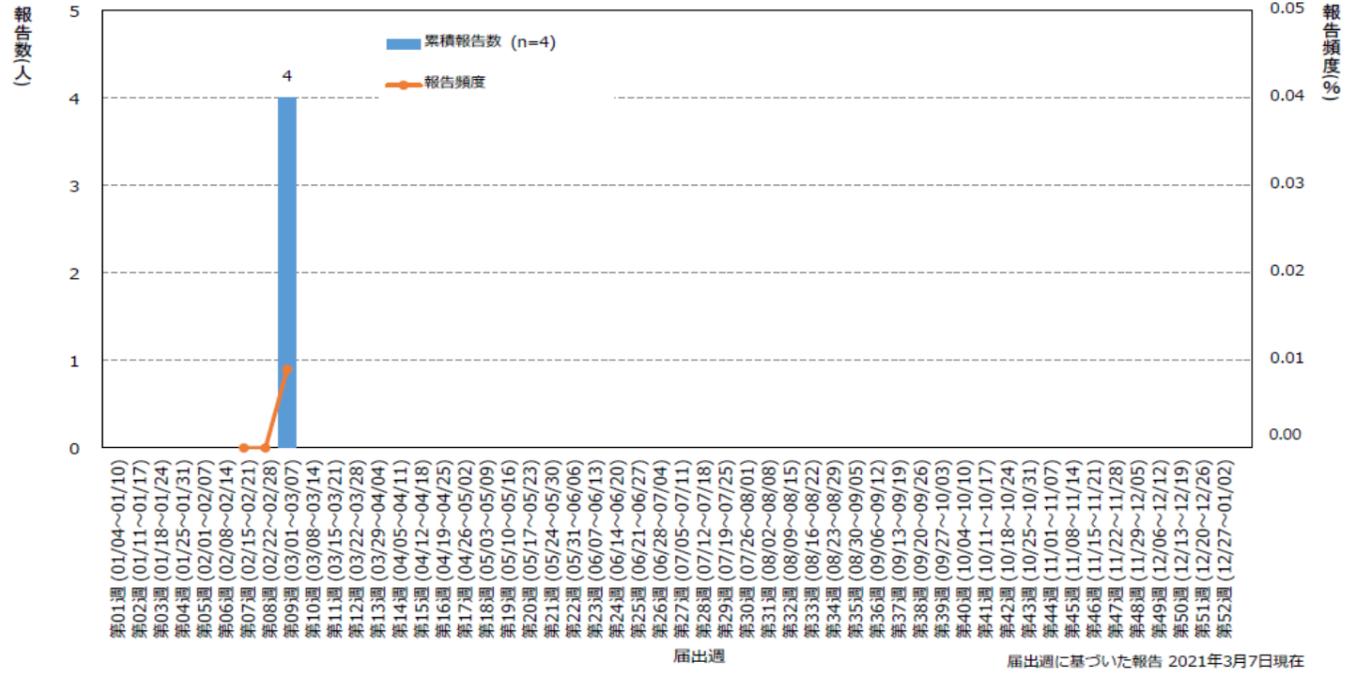
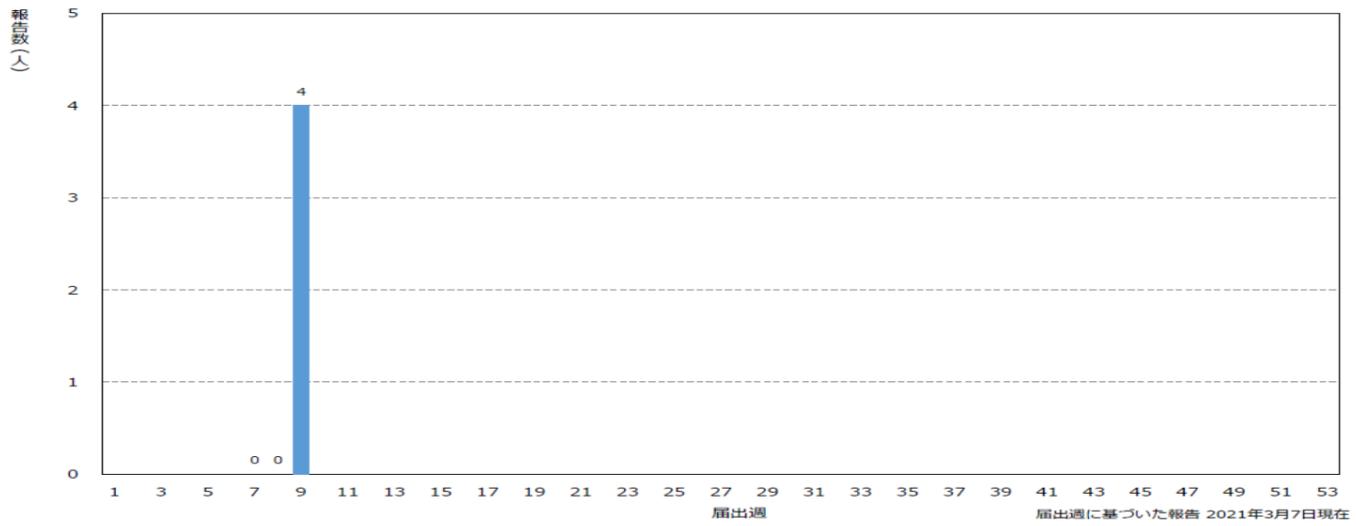


図5 週別報告数（報告日：2021年2月16日～2021年3月7日）：医療機関報告



アナフィラキシーの報告

2021年2月17日～3月11日までに、アナフィラキシーとして37件が報告された。このうち、3月9日までに報告された17件を対象に、専門家の評価がなされた結果、**ブライトン分類※レベル1が2件、2が4件、3が1件、4が9件、5が1件**であり（表5）、**アナフィラキシーと判断された症例は17件中レベル1～3の7件であった**。接種日は3月5日が2件、3月7日が1件、3月8日が14件で、20代が5人、30代が5人、40代が3人、50代が4人、**全員女性**であった。海外からの報告でも、女性が多いことが報告されている4)、5)。**基礎疾患としてアレルギー疾患を有する者又は既往歴のある者が12人**（アナフィラキシーの既往1人、喘息5人、ワクチンを含む医薬品・化粧品でアレルギーの既往8人、食物・動物等にアレルギーの既往5人(重複あり)）、**アレルギー疾患の既往がない者4人、不明1人**であった。アレルギー疾患の既往がある者は、接種後30分の健康観察が求められているが、医薬品の投与等により**全員が回復、軽快**した。接種されたワクチンの**ロット番号**は、EP2163が11件、EP9805が5件、不明が1件であった。**接種から発症までの時間**は、5分以内が7件、6～20分が4件、21～30分が5件、不明が1件であった。※ブライトン分類：予防接種後の副反応に関して、世界的に広く受け入れられる標準化された症例定義

表5 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（2021年2月17日～3月9日までの報告分）

（第53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2年度第13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） 資料より引用抜粋）

| No. | 年齢(性別) | 接種日 | 誕生日 | 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 | 経過観察(報告済) | 後要因の可視性(報告済) | 接種日 | 接種内容 | 専門家によるブライトン分類 | 専門家の投票結果(投票数) | 専門家コメント |
|-----|--------|-----------|-----------|-----------|---------|--------|---------|------------------------------------|--|-----------|---------------|-----------|--------------|---------------|---------------|---|
| 1 | 30歳代 女 | 2021年3月5日 | 2021年3月5日 | 2021年3月5日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 喘息、中重度喘息既往下投、軽度アレルギー下投 | 接種後5分以内に顔が赤い、その後、呼吸が速い、足ぶたの腫れ、全身のかゆみの症状が認められた。投薬後、症状は改善した。 | 観察あり | 有(喘息) | 2021年3月5日 | 軽快 | 1 | α | 呼吸器、皮膚にMajorな症状が接種後から出現しているが、ブライトン分類レベル1に該当するとは判断しない。 |
| 2 | 20歳代 女 | 2021年3月5日 | 2021年3月5日 | 2021年3月5日 | コロナイ・核酸 | 不明 | ファイザー | 不明 | 接種後15分の観察の後、20分時点までじんましんが発生し、その後、嘔吐、血圧低下、意識不明の症状が認められた。投薬後、症状は改善した。 | 観察あり | 無 | 不明 | 回復 | 1 | α | 上気道の腫脹(Minorな腫脹)・面圧低下(Majorな腫脹)が接種後から出現しているがブライトン分類レベル1に該当するとは判断しない。喉の腫れで呼吸困難(喉頭腫)の心配がないので、後に呼吸器科を受診した。 |
| 3 | 30歳代 女 | 2021年3月7日 | 2021年3月7日 | 2021年3月7日 | コロナイ・核酸 | EP9805 | ファイザー | 食物、動物及び昆虫刺によるアナフィラキシーの既往あり | 接種後5分の時点で嘔吐、鼻血、口のどの部分かの腫れが認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。 | 観察あり | 無 | 2021年3月7日 | 報告によれば治療後に改善 | 4 | γ | 呼吸器科の具体的な症状、血圧などに關する詳細な情報が接種後の時点で記載がない。 |
| 4 | 20歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP9805 | ファイザー | 医薬品によるじんましんの既往あり | 接種後30分以内にじんましんが発生し、その後、頭痛や嘔吐の症状が認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。 | 観察あり | 有(じんましんの既往あり) | 2021年3月8日 | 軽快 | 2 | α | Majorな皮膚症状とMinorな呼吸器症状から、ブライトン分類レベル2と判断する。投薬後(喉頭)に消化器症状(嘔吐)が出現するが、Minorな腫脹(腫れ)が認められているが、具体的な症状の記載はない。 |
| 5 | 30歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 喘息、医薬品によるじんましんの既往あり | 接種後5分の時点で口の違和感、嘔吐、血圧低下の症状が認められた。投薬後、症状は改善した。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 回復 | 3 | α | 呼吸器科、循環器科共にMinorな腫脹に該当することから、ブライトン分類レベル2と判断される。 |
| 6 | 30歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 他のワクチンによるじんましん、アレルギーの既往あり | 接種後30分以内に嘔吐、血圧低下、呼吸器科の既往あり | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 回復 | 4 | γ | |
| 7 | 40歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP9805 | ファイザー | 無 | 接種後15分以内に口の違和感や嘔吐が認められ、その後、鼻血、意識不明の症状が認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 軽快 | 4 | γ | |
| 8 | 30歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 食物、医薬品のアレルギー及びアレルギーの既往あり | 接種後30分以内に嘔吐、口のどの部分かの症状が認められた。投薬後、症状は改善した。 | 観察あり | 不明 | 2021年3月8日 | 回復 | 4 | γ | |
| 9 | 20歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 喘息 | 接種後5分以上の時点で口の違和感や嘔吐の症状が認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 回復 | 4 | γ | 呼吸器科の具体的な症状の記載が接種後の時点でない。 |
| 10 | 30歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 医薬品のアレルギーの既往あり | 接種後15分の時点で目のかゆみ、鼻汁、大腸部分の腫れが認められた。投薬後、症状は改善した。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 回復 | 4 | γ | 各症状ともアナフィラキシーと判断できる明確なものではない。 |
| 11 | 30歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP9805 | ファイザー | 動物によるアレルギーの既往あり | 接種後5分の時点で口の違和感、嘔吐と同時にじんましん、血圧低下の症状が認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 回復 | 2 | α | |
| 12 | 20歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 食物のアレルギーの既往あり、他のワクチンによる嘔吐、発熱の既往あり | 接種後30分以内に嘔吐、鼻血、意識不明、血圧低下などの症状が認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 軽快 | 2 | α | |
| 13 | 30歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 真性血圧、高血圧 | 接種後15分の時点で嘔吐、鼻血、意識不明の症状が認められた。投薬後、症状は改善した。 | 観察あり | 不明 | 2021年3月8日 | 回復 | 4 | γ | 各症状ともアナフィラキシーと判断できる明確なものではない。 |
| 14 | 20歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 医薬品によるじんましんの既往あり | 接種後15分の時点でかゆみ、鼻血が発生し、その後、下痢の症状が認められた。その後、症状は改善した。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 軽快 | 5 | α | 皮膚症状や他のMajorな腫脹(Majorな腫脹)に關しても、他にMinorな消化器症状(嘔吐)・呼吸器科(喉頭腫)は出現していない。ブライトン分類レベル2と判断します。 |
| 15 | 30歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 食物や医薬品のアレルギー及びアレルギーの既往あり、シネーグレン症候群 | 接種後、不快感、吐き気、大腸部分の腫れの症状が認められた。投薬後、症状は改善した。 | 観察あり | 不明 | 2021年3月8日 | 回復 | 4 | γ | |
| 16 | 40歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP9805 | ファイザー | 無 | 接種後15分以内に嘔吐を感じ、その後、嘔吐、血圧低下、意識不明の症状が認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。翌日軽快したため退院。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 軽快 | 2 | α | |
| 17 | 40歳代 女 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | 2021年3月8日 | コロナイ・核酸 | EP2163 | ファイザー | 真性血圧 | 接種後5分の時点で不快感や嘔吐の症状が認められた。投薬後、症状は改善したが、経過観察の目的で入院。 | 観察あり | 無 | 2021年3月8日 | 軽快 | 4 | γ | |

※「予防接種後17日以内の報告」までの項目については、厚生労働省「ワクチン接種後の副反応の報告」に基づき、

追加記載事項
 ※「ワクチンと症状との因果関係が肯定できないもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が疑われないもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が認められるもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が疑われないもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が認められるもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が疑われないもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が認められるもの」

※「ワクチンと症状との因果関係が認められないもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が認められるもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が疑われないもの」
 ※「ワクチンと症状との因果関係が認められるもの」

まとめ

2021年2月17日から始まった新型コロナワクチンは、3月12日までに、767の医療機関から、**230,542回（内1回目227,194回、2回目3,348回）の接種が実施**された。2021年2月16日～2021年3月7日までに、医療機関から22人（推定接種者数を分母とした**報告頻度0.05%**）、製造販売業者から4人（推定接種者数を分母とした**報告頻度0.01%**）の副反応疑い報告がなされた。接種から3日後にくも膜下出血を発症した60代女性が1人死亡と報告されたが、報告医の評価として、ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。2021年2月17日～3月11日までに、アナフィラキシーとして37件が報告された。このうち**17件について、専門家の評価がなされたが、ブライトン分類レベル3以上のアナフィラキシーは7件で、全員女性であった。基礎疾患としてアレルギー疾患を有する者又は既往歴のある者が17人中12人と多く、接種から発症までの時間は不明の1件を除いて、全例が接種後30分以内に発生**していた。**全例、医薬品の投与等により回復、軽快**したことが確認されている。

アナフィラキシーとして報告された件数は、181,184回接種で37件「2.04件/1万回」と報告頻度が高いが、ブライトン分類で評価された17件のうちアナフィラキシーと判断された症例は7件であり、残り20件についても丁寧な評価が必要である。Mass General Brigham (MGB; 医療ネットワーク)の職員25,929人を対象にした前向き調査では、506人(1.95%)の被接種者が何らかの急性アレルギー反応(かゆみ、発疹、じんましん、腫れ、および/または呼吸器症状を含む)を報告しており(6)、複数のアレルギー専門医によりアナフィラキシーと判定されたのは「2.7件/1万回」であったことなどから、海外の報告頻度とは単純な比較は難しい状況にあると考えられる。

以上のことから、**接種前の丁寧な問診とアレルギー疾患の既往がある者については、接種後慎重な健康観察が必要**であり、今後引き続き副反応疑い報告の情報を収集しつつ、健康観察の時間等についても最適化を図っていくことが重要である。

参考資料

1. 厚生労働省：予防接種法に基づく医師等の報告のお願い。2021年3月14日現在 URL：
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html
2. 厚生労働省：新型コロナワクチンの接種実績。2021年3月14日現在 URL：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
3. 厚生労働省：第53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2年度第13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2。2021年3月14日現在 URL：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html
4. CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine – United States, December 14–23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021.70(2):46–51. 2021年3月14日現在 URL：https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w
5. Shimabukuro T, Nair N. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. JAMA. 2021;325(8):780–781.
6. Blumenthal KG, Robinson LB, Camargo CA, et al. Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA. 2021 Mar 8. doi: 10.1001/jama.2021.3976. Online ahead of print.