

予防接種の 有害事象/副反応の考え方

令和7年8月24日

令和7年度 第1回 愛知県予防接種基礎講座

名古屋大学医学部附属病院 小児科

鈴木高子



本日の内容

- 有害事象と副反応の違い
- 有害事象がおこる要因
- 予防接種後副反応疑い報告制度
- 頻度が高い副反応の事前説明と対応
- 特異的副反応の診断と対応
- 重篤な副反応と対応

有害事象と副反応の違い

Key words

主作用 副作用

副反応 有害事象

主作用と副作用

- 主作用：治療や予防のために用いる医薬品の主な作用
ワクチン接種の主作用とは
ワクチンが対象とする感染症に対する免疫を付けること
- 副作用：医薬品の主作用と異なる作用
有害無害を問わない

有害事象と副反応

有害事象

医療行為のあとに生じた医療上のあらゆる好ましくない出来事

因果関係の有無を問わない

副作用

医薬品の主作用と異なる作用

- ・広義：有害の有無を問わない
- ・狭義：有害な作用

因果関係あり

副反応

ワクチン製剤による狭義の副作用と接種行為が誘因となった有害事象

因果関係あり

有害事象？副反応？

接種後 1 – 2 日に接種した部位が赤くなり、腫れた

有害事象



副反応

有害事象？副反応？

接種後 1 – 2 日に接種した部位が赤くなり、腫れた

有害事象



副反応

有害事象？副反応？

接種後、クリニックからの帰りに交通事故で頸椎捻挫に…

有害事象



副反応

有害事象？副反応？

接種後、クリニックからの帰りに交通事故で頸椎捻挫に…

有害事象



副反応

有害事象？副反応？

接種後 2 週間で四肢の麻痺が出現。
ギラン・バレ症候群と診断された。

有害事象



副反応

有害事象？副反応？

接種後 2 週間で四肢の麻痺が出現。
ギラン・バレ症候群（GBS）と診断された。

有害事象



副反応

有害事象がおこる要因

有害事象がおこる要因

ワクチン成分

- アジュバンド
- ワクチン株（生ワクチン）
- アレルギー反応（アナフィラキシー）
- 免疫反応（GBSなど）

ワクチンの品質不備

- トキシンの無毒化不備
- ウイルスの不活化不備
（ポリオ カッター事件1955年）
- デバイスの不備

接種過誤

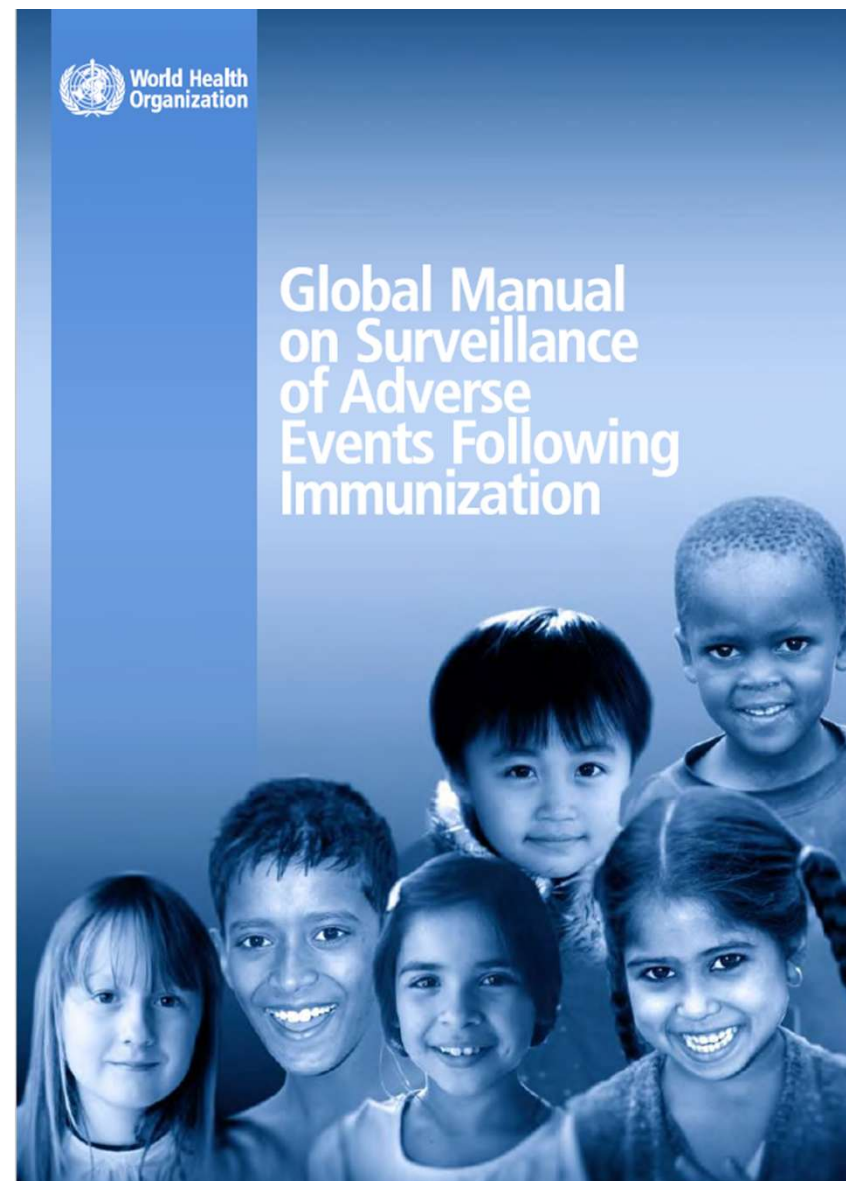
- 不適切なワクチンの取り扱い
- 製剤選択や接種間隔・接種方法の誤り

予防接種不安に起因する反応

- 注射行為に対する不安・疼痛に起因
- 失神・過呼吸・嘔吐など

偶発的事象

- 他の感染症や疾病の罹患が起きやすい年齢層での接種



WHO 2016

有害事象がおこる要因

ワクチン成分

- アジュバンド
- ワクチン株（生ワクチン）**↔ 免疫不全者**
- アレルギー反応（アナフィラキシー）
- 免疫反応（GBSなど）

ワクチンの品質不備

- トキシンの無毒化不備
- ウイルスの不活化不備
（ポリオ カッター事件1955年）
- デバイスの不備

接種過誤

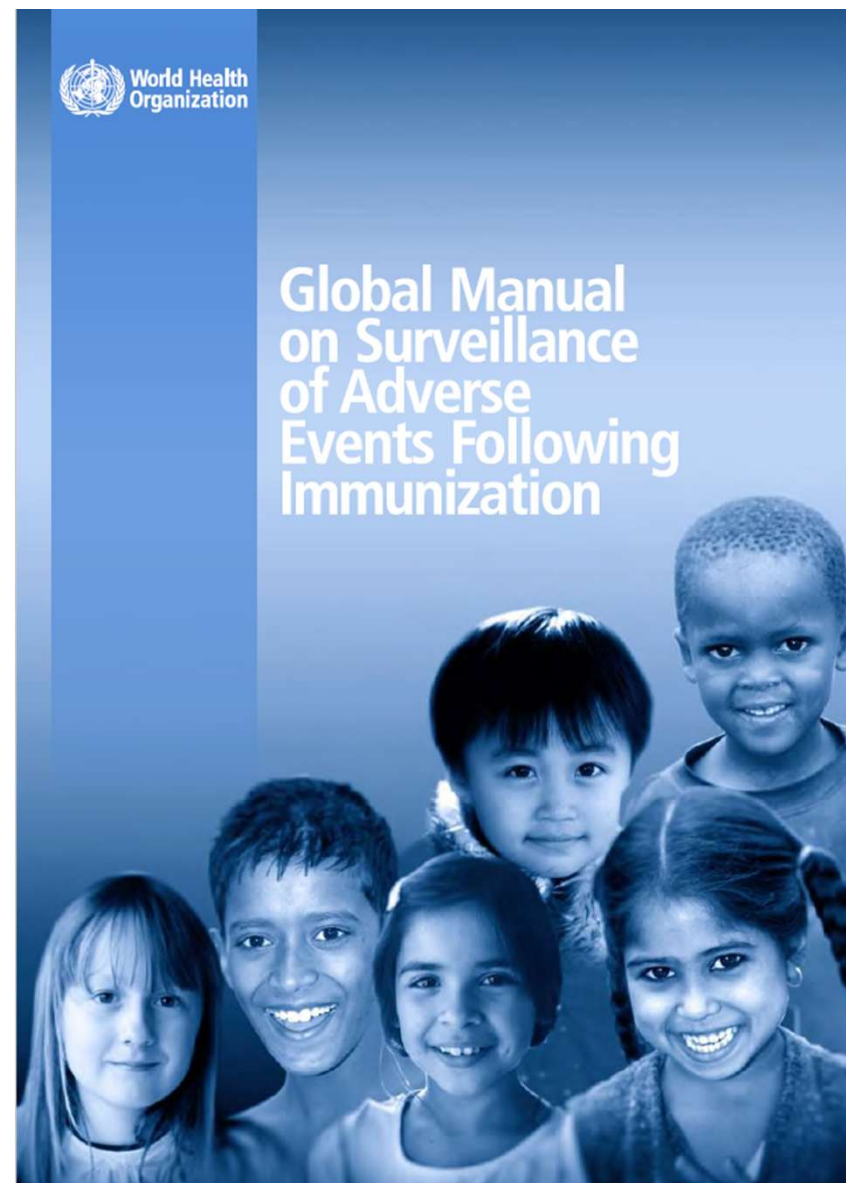
- **不適切なワクチンの取り扱い**
- **製剤選択や接種間隔・接種方法の誤り**

予防接種不安に起因する反応

- 注射行為に対する不安・疼痛に起因
- 失神・過呼吸・嘔吐など

偶発的事象

- 他の感染症や疾病の罹患が起きやすい年齢層での接種



WHO 2016

有害事象がおこる要因

ワクチン成分

- アジュバンド
- ワクチン株（生ワクチン）
- アレルギー反応（アナフィラキシー）
- 免疫反応（GBSなど）

ワクチンの品質不備

- トキシンの無毒化不備
- ウイルスの不活化不備
（ポリオ カッター事件1955年）
- デバイスの不備

接種過誤

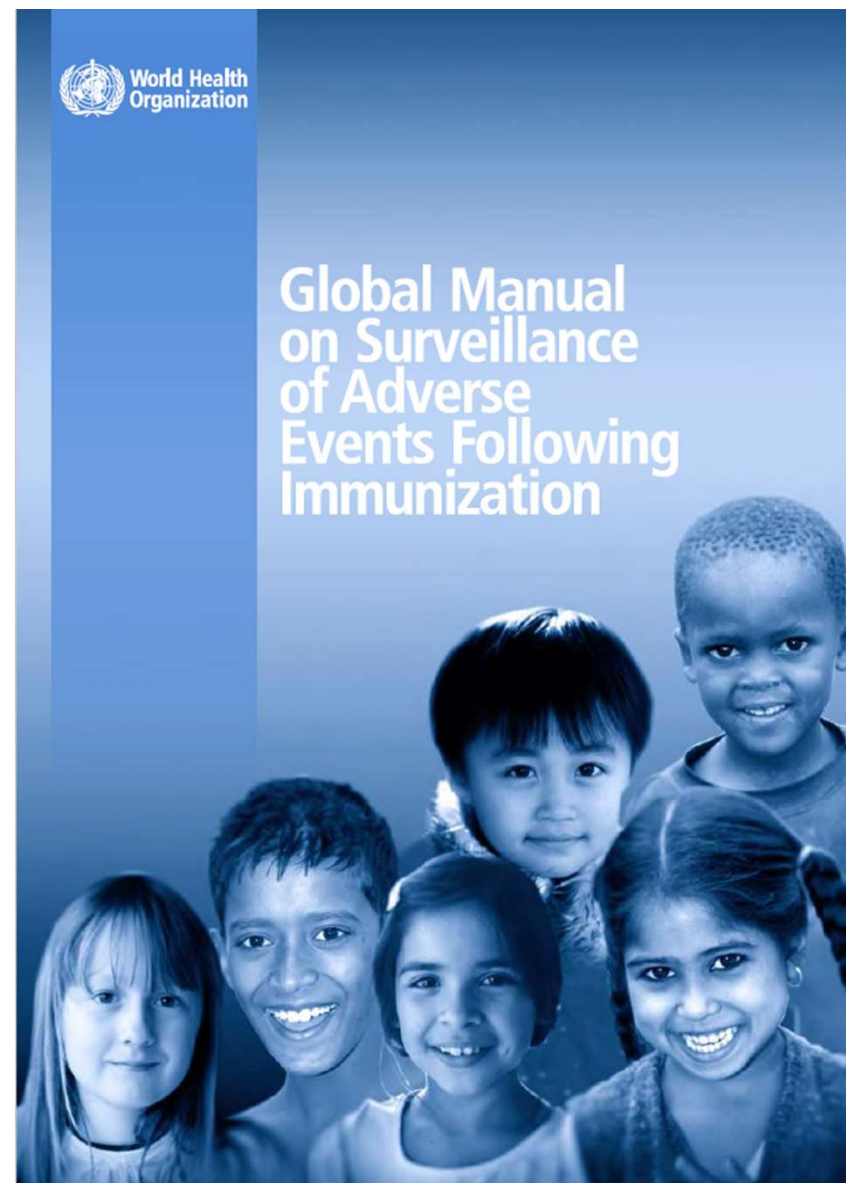
- 不適切なワクチンの取り扱い
- 製剤選択や接種間隔・接種方法の誤り

予防接種不安に起因 する反応

- 注射行為に対する不安・疼痛に起因
- 失神・過呼吸・嘔吐など

偶発的事象

- 他の感染症や疾病の罹患が起きやすい年齢層での接種



WHO 2016

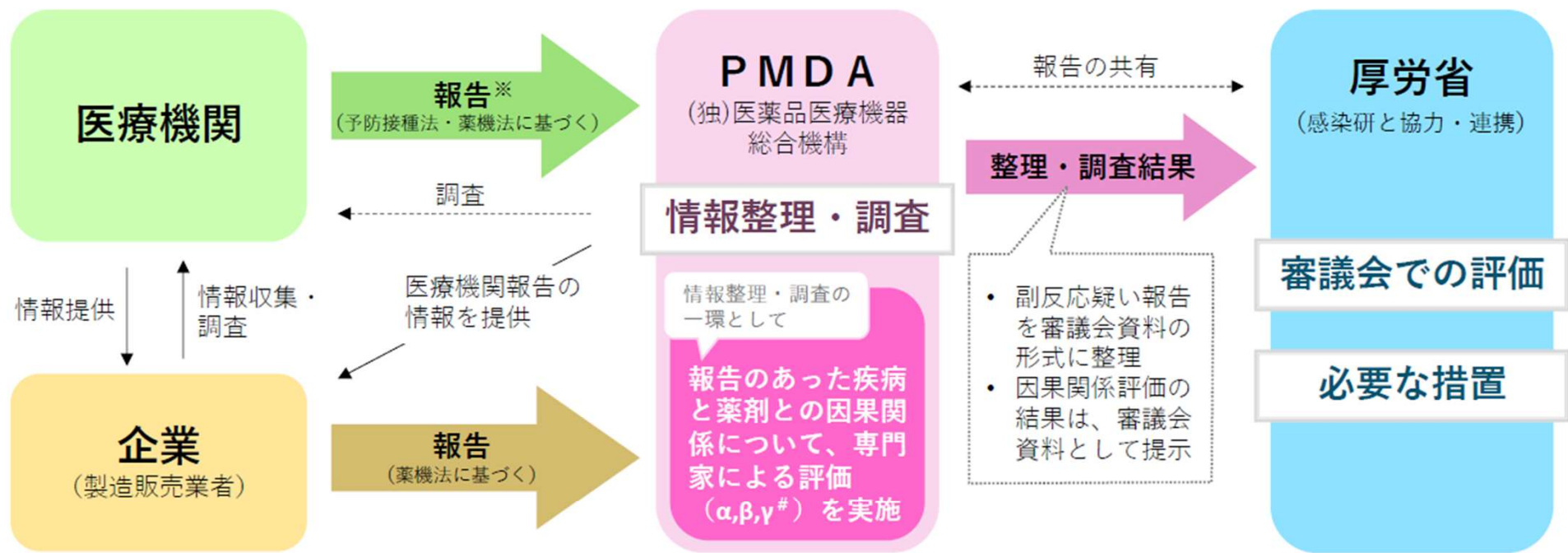
予防接種後副反応疑い報告制度

予防接種後副反応疑い報告制度

予防接種法 第 12 条第 1 項

- 医師等が定期の予防接種等を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告しなければならない

予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的



※ 医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

α = ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの / β = ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの / 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

* 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）

厚生労働省 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い 関連通知 参考資料 2022年11月25日
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/221125-02.pdf

報告基準

予防接種法施行規則第5条

- 医師等が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合
- 医薬関係者が、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
- 対象疾病ごとに**症状の種類、発生までの時間**が規定されている
- 該当症状が規定の期間内に発生した場合は、**因果関係の有無を問わず**報告する

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Hib感染症 (Hib感染症においては、5価成分ワクチンを使用する場合に限る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 関節性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 膵炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
麻疹 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	
日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
結核(BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核病変 5 化膿性リンパ節炎 6 髄膜炎(BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3ヵ月 4ヵ月 — —	
Hib感染症 (Hib基礎ワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	
ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 ギラン・バレー症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射(失神等)の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 7 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	
水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 — —	
B型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 多発性硬化症 4 脊髄炎 5 ギラン・バレー症候群 6 視神経炎 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 腸重積症 3 その他の反応	4時間 21日 —	
	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症	4時間 28日 28日	

医薬関係者の皆さまへ

ご利用ください！

報告受付サイト

手書きしていた報告書を **すぐに入力！すぐに報告！**
オンラインで

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

報告受付サイトとは？



パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者がPMDAに報告することになっています。

報告受付サイトの **特色**

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

報告書作成

一部選択肢から入力可能

作成中の報告書の一時保存、再読み込みができる

保存

提出

メールで提出完了がすぐわかる

提出完了のお知らせ

提出後

追加の報告・類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を再作成できる

PMDA は、厚生労働省と連携して、国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。



- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の電子報告システム「報告受付サイト」

(URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)

- 電子報告が困難な場合、FAXも可
(FAX 番号 : 0120-176-146)

(別紙様式1)

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構
電子報告: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
FAX番号(各種ワクチン共通): 0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	T H S R 年 月 日生
報告者	氏 名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()			
	医療機関名	電話番号			
接種場所	医療機関名				
	住 所				
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期(回目)	
	②			② 第 期(回目)	
	③			③ 第 期(回目)	
	④			④ 第 期(回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
	1 有 2 無				

頻度が高い副反応の事前説明と対応

9価ヒトパピローマウイルスワクチンの副反応

事象名	全集団 (n=14,149)		日本人部分集団* (n=254)	
	シルガード®9 (n=7,071)	ガーダシル® (n=7,078)	シルガード®9 (n=127)	ガーダシル® (n=127)
注射部位の副反応* (接種後1～5日目)	90.7% (n=6,414)	84.9% (n=6,012)	81.9% (n=104)	79.5% (n=101)
疼痛	89.9% (n=6,356)	83.5% (n=5,910)	81.9% (n=104)	78.7% (n=100)
腫脹	40.0% (n=2,830)	28.8% (n=2,035)	44.9% (n=57)	41.7% (n=53)
紅斑	34.0% (n=2,407)	25.6% (n=1,810)	40.2% (n=51)	37.8% (n=48)
そう痒感	5.5% (n=388)	4.0% (n=282)	9.4% (n=12)	11.0% (n=14)
内出血	1.9% (n=137)	1.9% (n=134)	0.0% (n=0)	1.6% (n=2)
腫瘍	1.3% (n=90)	0.6% (n=46)	3.1% (n=4)	0.8% (n=1)
出血	1.0% (n=69)	0.7% (n=50)	3.9% (n=5)	0.8% (n=1)
熱感	0.8% (n=57)	0.5% (n=33)	1.6% (n=2)	3.1% (n=4)
知覚消失	0.5% (n=37)	0.4% (n=29)	1.6% (n=2)	0.0% (n=0)
不快感	0.0% (n=1)	0.0% (n=3)	0.8% (n=1)	2.4% (n=3)
全身性の副反応* (接種後1～15日目)	29.6% (n=2,090)	27.2% (n=1,928)	11.8% (n=15)	6.3% (n=8)
頭痛	14.6% (n=1,033)	13.7% (n=969)	3.9% (n=5)	3.1% (n=4)
発熱	5.0% (n=357)	4.3% (n=301)	3.1% (n=4)	0.0% (n=0)
悪心	4.4% (n=312)	3.7% (n=261)	2.4% (n=3)	0.0% (n=0)
浮動性めまい	3.0% (n=211)	2.8% (n=197)	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)
疲労	2.3% (n=166)	2.1% (n=150)	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)
下痢	1.2% (n=87)	1.0% (n=71)	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)
口腔咽頭痛	1.0% (n=73)	0.6% (n=40)	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)
筋肉痛	1.0% (n=69)	0.7% (n=48)	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)

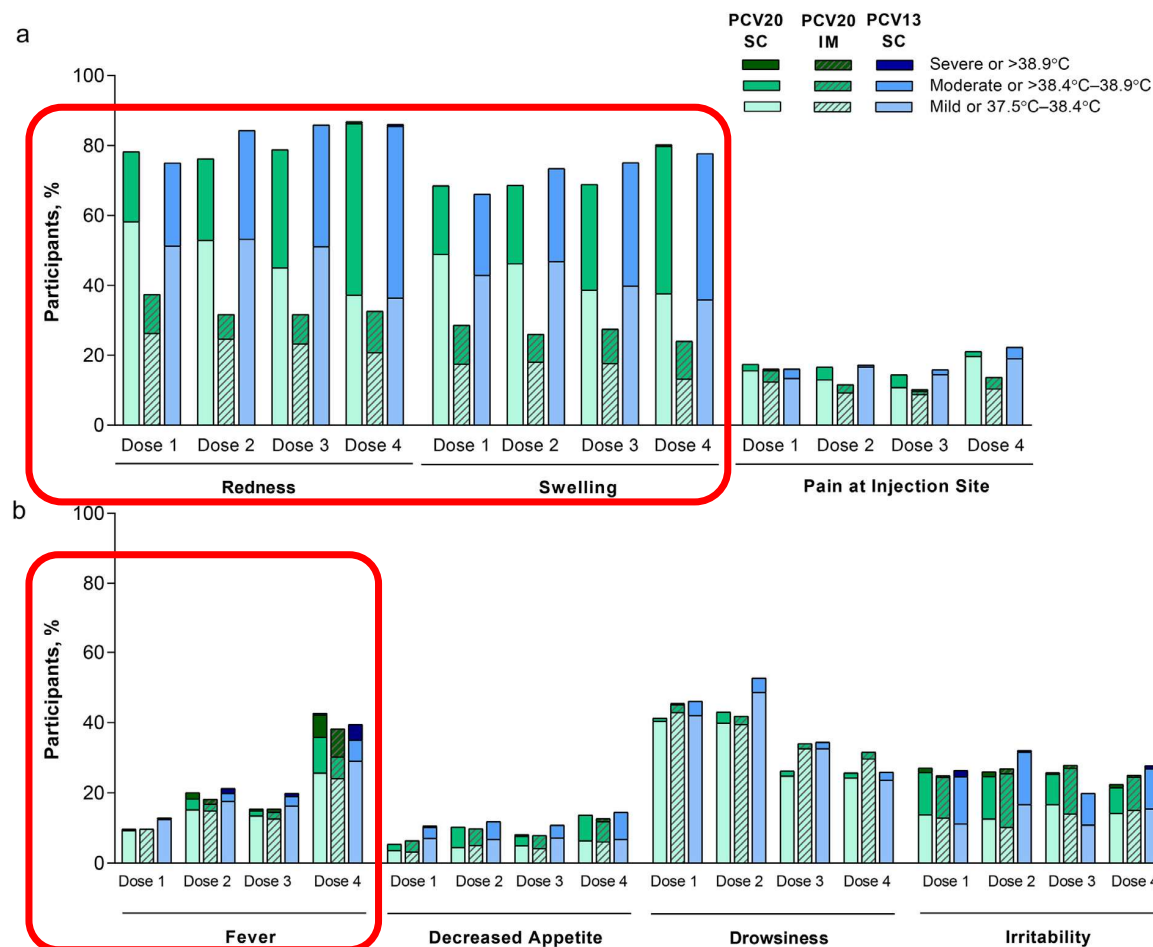
*：治験担当医師により治験薬との因果関係が否定できないと判定された有害事象
 ※：事前に規定されたサブグループ解析

MSD Connect ウェブサイトより

副反応疑い報告数 (令和6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計)				
令和6年7月1日から令和6年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案したこれまでの接種者数の推計は、令和5年3月31日までが93,003人、令和5年4月1日から令和6年9月30日までが1,629,432人、合わせて1,722,435人とのことである。 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。				
(単位：例)				
	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 ()：接種日が左記期間内の症例	報告数 ()：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和6年7月1日 ～令和6年9月30日	1,365,813	71 (46) 0.0052% (0.0034%)	101 (76) 0.0074% (0.0056%)	48 (40) 0.0035% (0.0029%)
(参考) 販売開始からの累計	3,509,363	258 0.0074%	257 0.0073%	41 0.0012%

第105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6年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
 2025（令和7）年1月24日 資料より

20価肺炎球菌ワクチンの副反応



局所反応の頻度は
皮下注射より**筋肉注射**で低い

発熱 は追加接種（4回目）後が最も多い
 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 38.2% – 42.7%
 $\geq 38.9^{\circ}\text{C}$ 4.5% – 8.0%

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（不活化）の副反応

ZOSTER-006/022併合解析
特定局所反応及び特定全身副反応

接種後7日間に報告された副反応

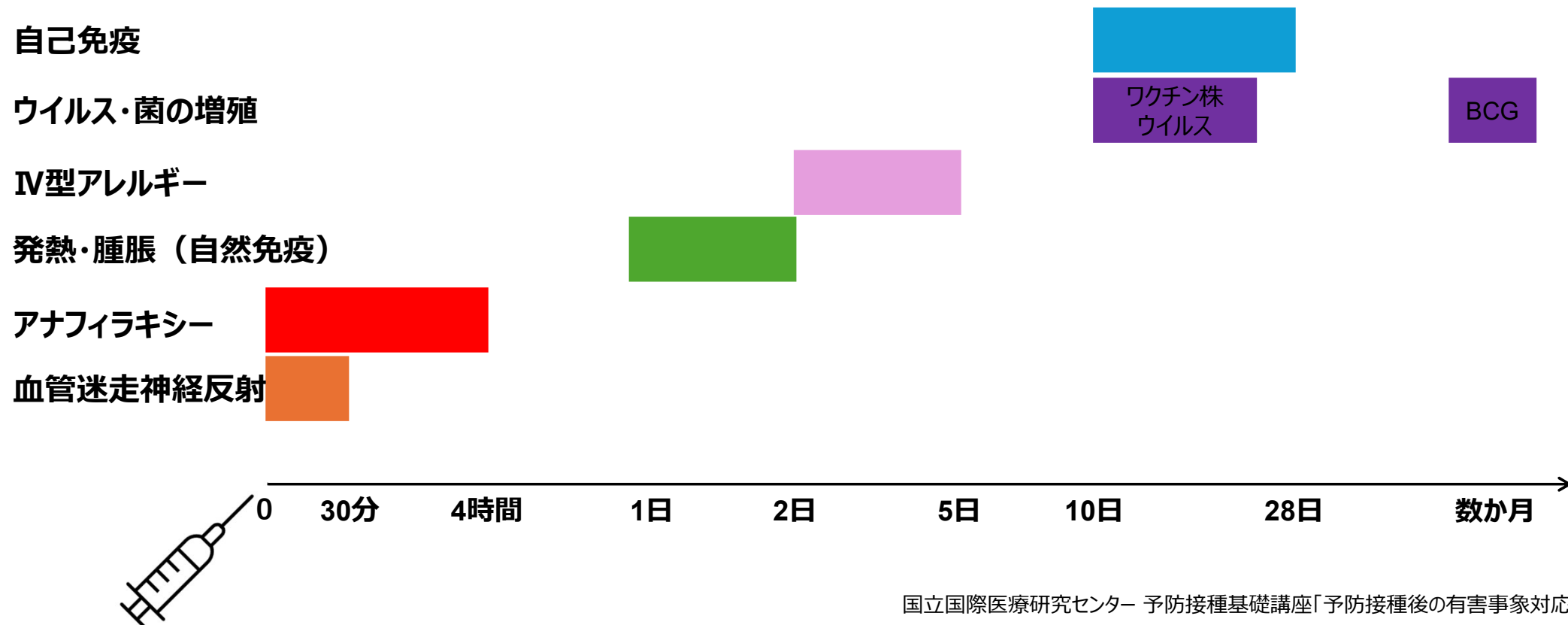
副反応名	発現例数（例）	発現率（％）	持続日数の中央値（日）
特定局所反応（評価対象例数：4,884例）			
注射部位疼痛	3,810	78.0	3.0
注射部位発赤	1,863	38.1	3.0
注射部位腫脹	1,267	25.9	3.0
特定全身副反応（評価対象例数：4,876例）			
筋肉痛	1,949	40.0	2.0
疲労	1,895	38.9	2.0
頭痛	1,588	32.6	2.0

2018年5月17日非ワクチン評価に関する小委員会

シングリックス®筋注用 承認時添付文書

Cunningham AL, et al.: N Engl J Med., 375(11), 1019-1032(2016)

ワクチン接種後に予測される副反応と時期



事前の説明 医学的対応法の確認

局所反応（発赤・腫脹・硬結）

- 頻度が高く、**事前の説明**が必要
- **24時間以内**に出現することが多い
 - 発赤・腫脹は**3～4日**ほどで消失
 - 硬結は次第に小さくなるが1か月後でも残るものがある
- 対応：
 - **基本は経過観察**
 - 熱感・発赤強い時は、局所の冷却
 - 皮膚軟部組織感染の合併の鑑別
 - 次回接種深度を深める、接種部位を変える接種

発熱

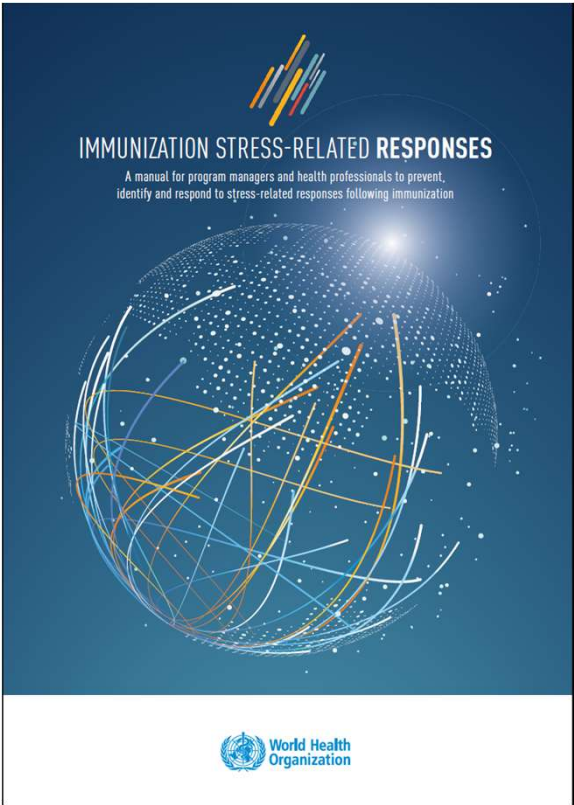
- 不活化ワクチンと生ワクチンで発熱の時期が異なる
 - **不活化ワクチンでは24時間以内**、遅くとも48時間以内。**48時間以内に軽快**
 - 生ワクチンでは24時間以内の発熱はまれ（接種したウイルス・菌に由来）
- 不活化ワクチンによる発熱
 - 比較的頻度が高く、**事前に説明**する
 - 対応：
 - 一般的処置で可。冷却・アセトアミノフェン等の解熱剤投与。
 - 他の原因（感染症）による発熱の可能性についても説明

Immunization Stress-Related Response (ISRR：予防接種ストレス関連反応)

- 2019年にWHOから提唱された概念
- 発症時には必ずしも「不安」を認めない
- 予防接種の過程で生じるストレスに対する「ストレス反応」

表 1.1. 予防接種と生物心理社会モデル

生物心理 社会的因子	既存の状態 (背景)	接種中に発生した状態 (動的な変化)
生理的	• 年齢: 青年期は血管迷走神経反射のリスクが高い時期である。 • 性別: 女性は血管迷走神経反射を起こしやすい。 • 体重: BMI が低いほど血管迷走神経反射のリスクが高くなる⁴	• 心拍数や血圧の変化など、疼痛に対する生理的ストレス反応: 急性ストレス反応
心理的	• 気質 (性格) • 理解する及び理論的に考える能力: これは発達年齢及び認知的理解に依存 • 注射されることに対する構え • 潜在的な不安 • 過去の経験	• ワクチンの注射後の症状 (注射部位疼痛、血管迷走神経反射によるめまい又はワクチンに対する予測される免疫応答の一環としての発熱や嗜眠など) の認識に影響を及ぼす可能性のある潜在的な心理的因子(例: 不安及び恐怖)。
社会的	• 医療に対する地域社会の信頼 • 予防接種に対する地域社会の理解、水準及び価値 • 予防接種に対する地域社会及び家族の支援 • 予防接種に関する虚偽の又はミスリードするニュース報道及びソーシャルメディアのメッセージ • 仲間の経験	• 医療従事者及び付き添い者 (例: 家族、友人) の行動 • ワクチン接種を受けた他者の行動 (例: 集団又は学校での一斉接種)



Immunization Stress-Related Response (ISRR : 予防接種ストレス関連反応)

- 分類 :
 - 急性ストレス反応（過換気・**血管迷走神経反射**など）
 - 解離性神経症状反応(非てんかん性発作など)
- 比較的頻度が多い血管迷走神経反射
 - 接種前・接種時・接種直後（通常は5分以内）に起きうる
 - 徐脈・血圧低下→浮動性めまい、霧視、失神
 - 意識消失は通常20秒未満、最長数分間持続することもあるが、**回復は通常速やか（アナフィラキシーとの鑑別）**

頻度の高いISRR：血管迷走神経反射

- 対応：
 - 頭部を下げ、**仰臥位安静**にする
 - 長引く場合は酸素投与を考慮
 - アナフィラキシーが疑われる場合にはその対応
- 対策・予防
 - **危険因子**の確認
 - 年齢10～19歳
 - 血管迷走神経反射の既往
 - 注射に対する明らかな恐怖など
 - 失神の既往がある場合には**寝かせて接種**することを考慮
 - 接種後**すぐに立ち上がらない**
 - 失神に伴う転倒を予防。安全確認・環境の整備。接種後付き添い

特異的副反応の診断と対応

□タウウイルス、BCGを例に

ロタウイルス

- 副反応として**腸重積症**があることを**事前に説明**
- 初回接種後 1 週間以内が腸重積症を発症するリスクが高くなる
(遅くとも21日以内)
- 対策：
 - 好発時期の接種を避け、**初回接種は出生14週6日後までに完了**する
 - 腸重積症のリスクの高い消化管障害、腸重積症既往例では接種しない
- 対応：
 - 間欠的啼泣・嘔吐や血便などを認めた場合には腸重積症の疑いがある
 - 整復が必要であり、**即病院**へ受診する必要がある

BCG

接種後早期の強い局所反応（**コツ木現象**）

- 通常、接種後10日ころから針痕部位の小さな発赤や膨隆が出現
- **コツ木現象**とは接種局所に強い反応（発赤・腫脹・化膿）が
接種後1～10日以内の早期に出現
- コツ木現象 = **結核菌既感染疑い**
- 対応：
 - 局所の清潔で通常2～3週で治癒
 - **結核菌感染の精査**、感染時は治療
 - **事前の説明**、医療機関受診のお願い



接種後2日



接種後5日



接種後7日

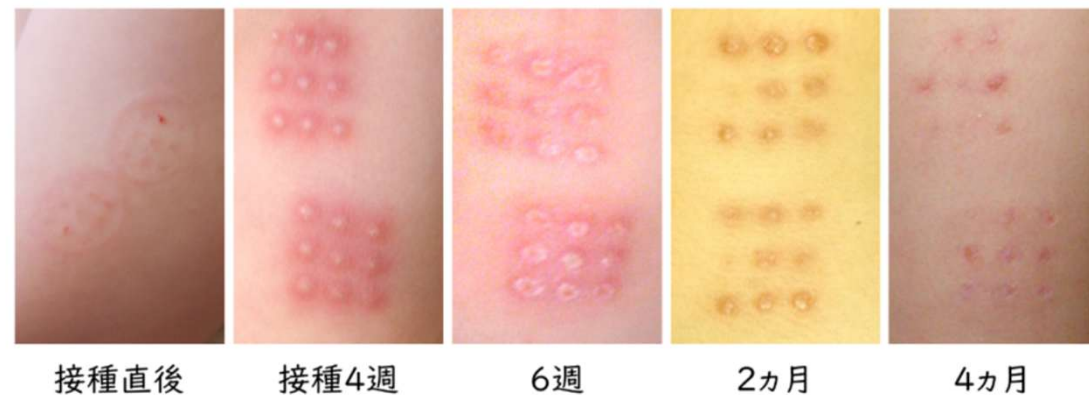
日本ビーシージー製造株式会社 ウェブサイトより

BCG

BCG接種局所の強い反応

- 接種後 3 か月以内に針痕の癒合、浸潤、びらん
- 瘢痕化したあと再燃すること
- 対応：
 - 局所を清潔に保ち経過観察
 - 3か月以上遷延する場合は抗菌薬投与を考慮(5-10% リファンピシン)
 - ケロイドについては皮膚科受診

通常の接種局所の経過



日本ビーシージー製造株式会社 ウェブサイトより

BCG

接種後の腋窩リンパ節腫大

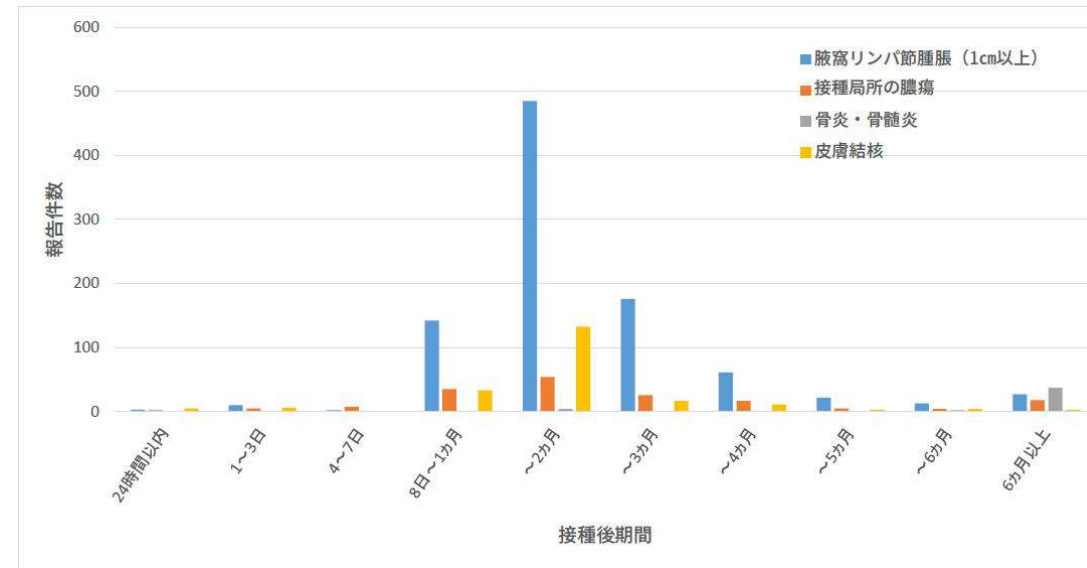
- 接種後1～2ヵ月頃に見られる接種側の腋窩リンパ節の腫大（1%）
- 通常6ヵ月までに自然消退
- 化膿し排膿する場合もある（0.02%）
- **原則清潔のみで経過観察**
- 抗結核薬の投与が考慮される場合
 - 3cmを超える例
 - 局所の炎症所見が強い例
 - リンパ節腫大が遷延あるいは増悪する例



1%



0.02%



日本ビーシージー製造株式会社 ウェブサイトより

重篤な副反応と対応

● 医療機関から「重篤である」として届けられた副反応疑い例(有害事象)

ワクチンの種類	頻度	10万接種あたり
ジフテリアトキソイド	0.0000 %	0
15価肺炎球菌	0.0000 %	0
インフルエンザ	0.00007 %	0.07
破傷風トキソイド	0.0001 %	0.1
二種混合	0.0002 %	0.2
麻疹	0.0005 %	0.5
風疹, 9価ヒトパピローマウイルス, 帯状疱疹	0.0006 %	0.6
日本脳炎	0.0007 %	0.7
B型肝炎	0.0008 %	0.8
麻疹風疹混合ワクチン, 水痘, 不活化ポリオ	0.0010 %	1.0
四種混合	0.0012 %	1.2
三種混合	0.0017 %	1.7
おたふくかぜ, 23価肺炎球菌	0.0018 %	1.8
ヒブ, 13価肺炎球菌	0.0019 %	1.9
5価ロタウイルス	0.0021 %	2.1
BCG	0.0028 %	2.8
1価ロタウイルス	0.0030 %	3.0
4価ヒトパピローマウイルス	0.0054 %	5.4
2価ヒトパピローマウイルス	0.0079 %	7.9
新型コロナ RNAワクチン*		
ファイザー社 12歳以上	0.0001 %	0.1
6歳～11歳	0.0000 %	0
6か月～5歳	0.0000 %	0
モデルナ社	0.0004 %	0.4
新型コロナ 組換えタンパクワクチン 武田社	0.0035 %	3.5

重篤とは、報告時点の状況で、副反応としての判断および予後は問われていない

* 1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチン

第 94 回、100 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(2023. 7. 28、2024.1.26)資料より

アナフィラキシーなどの
過敏症反応

ネフローゼ症候群

血小板減少性
紫斑病

間質性肺炎

急性散在性
脳脊髄炎

ギラン・バレー症候群

PMDAの重篤副作用疾患別対応マニュアル参照

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

ワクチン接種後死亡の女性、調査委「アナフィラキシーの可能性高い」

高絢実 上山浩也 2023年9月26日 21時00分



新型コロナウイルスワクチン接種後に死亡した女性の調査結果を報告する愛西市医療事故調査委員会の長尾能雅委員長（左）＝2023年9月26日午後5時33分、愛知県愛西市稲葉町、上山浩也撮影



新型コロナウイルス ワクチン 接種直後に死亡した女性(当時42)について 愛知県 愛西市が設置した 医療事故 調査委員会は26日、強いアレルギー反応のアナフィラキシーを発症した可能性が高いとする最終報告書をまとめた。現場では当時、アナフィラキシーの対応がされておらず、「救命できた可能性を否定できない」などと結論づけた。

アドレナリン使用なら「救命の可能性」 接種後死亡、夫が悔しさ訴え →

調査委員長の長尾能雅・名古屋大医学部附属病院副院長らが記者会見で調査結果を報告した。

同市在住の■■■■さんは昨年11月5日、市の集団接種会場でワクチン接種直後に容体が

大人用 アナフィラキシー対応・簡易チャート

(13歳以上～成人)

詳細は日本アレルギー学会アナフィラキシーガイドライン2022 <https://anaphylaxis-guideline.jp/>よりご覧ください。



監修：一般社団法人日本救急医学会



Take home message

- 全ての有害事象が副反応とは限らない
- 予防接種の安全な推進のためにも報告制度が重要
- 頻度が高い副反応の事前説明と対応
- ワクチン特異的副反応の対応
- 稀だが重篤な副反応があり、専門的な対応が求められる場合がある