

アナフィラキシー多発：4400 人に 1 人

薬のチェック編集委員会

まとめ

- 厚生労働省（厚労省）は、約 58 万回の接種で、報告されたアナフィラキシー 181 人中、基準に合致するアナフィラキシーは 47 人に過ぎず、重大な懸念はないとしました。
- しかし、本誌が検討した結果、181 人中アナフィラキシーは 132 人（73%）に上りました。100 万回の接種に換算すると 230 人、これは約 4400 人に 1 人のアナフィラキシー発症頻度でした。
- 欧米で 100 万回あたり 5 人とか 20 人というのは自発報告をもとにしたもので極めて不正確です。実際は米国でも綿密な調査で 100 万回あたり 270 人（約 4000 人に 1 人）と高頻度です。
- 健康な人が受けるワクチンであることを考慮すると、著しく高い発症頻度と言わざるを得ません。

キーワード：アナフィラキシー、ブライトン基準、アドレナリン、エピペン、ポリエチレングリコール、気管支けいれん、喉頭病変

はじめに

厚生労働省（厚労省）は 2021 年 3 月 12 日に 36 人のアナフィラキシー例 [1]、3 月 21 日までに約 58 万回の接種で合計 181 人のアナフィラキシー例の報告を受けたと公表しました [2]。アナフィラキシーの診断で汎用されているブライトン分類 [3] を適用して専門家が検討した結果、基準に合致するアナフィラキシーは報告 181 人中 47 人（26%）、100 万回あたりに換算すると 81 人であり、「重大な懸念は認められない」[4] と判断しました。薬のチェック編集委員会で検討した結果を示します。

報告 181 人の特徴

181 人を年齢別にみると 40 代が最も多く 33%、20 代、30 代、50 代が 20%前後、60 代が 3%でした。男性は 8 人（4.4%）、女性が 95.6%でした。医師、薬剤師 [5]、看護師（准看護師も含め）[6] を合計した医療従事者中の男女比を、2018 年の厚労省の統計から求めると、合計約 220 万人中、170 万人（77%）が女性です。したがって、報告アナフィラキシー例の 96%が女性というのは、高い割合といえます。

ワクチン成分の一部の脂質「ポリエチレングリコール（PEG）と同じ成分がクリームや乳液など化粧品、シャンプー、リンスなどにも含まれていますので [7]、化粧品をよく用いている女性が感作されやすく、アレルギー

を獲得しやすいことが一つの原因のようです。

何らかの過敏症の人が 125 人（69%）に見られ、125 人中、喘息の既往がある人が 36 人（3割近く）いました。アナフィラキシーを起こしたことのある人が 17 人（14%）いました。

181 人中 132 人はアナフィラキシー

本誌で、ブライトン分類を用いて検討した結果、181 人中 81 人（45%）が分類の基準に合致するアナフィラキシーでした。また、ブライトン分類を満たさなくとも、初期症状から、早期のアドレナリン使用が適切と考えられた例を含めてアナフィラキシーと判定したところ、132 人（73%）でした。

58 万回の接種で 132 人のアナフィラキシーを 100 万回接種あたりの発症頻度に換算すると 230 人、約 4400 人に 1 人の発症頻度です。

米国の厳密調査結果の頻度とほぼ同じ

欧米で 100 万回あたり 5 人とか 20 人 [1,2] というのは医師の自発報告をもとにしたもので、不正確です。

米国の医療従事者を対象とした綿密な調査 [8] では、ファイザー製ワクチンで 100 万回あたり 270 人、モデルナ製で 100 万回あたり 230 人のアナフィラキシーが報告されました。いずれも約 4000 人に 1 人です。米国のこの結果と、本誌が判定した日本の結果は非常に近い

ものです。アナフィラキシーの発症が高頻度であることは確実です。

専門部会がアナフィラキシーから除外した例

専門家の検討でアナフィラキシーから除外された例 [2] のうち問題の大きい 2 例を示します（その他、問題例は、速報版 No191[9] と同 No194[10] 参照）。

症例番号 42: 26 歳女性、カニ、パイナップルでアナフィラキシーの既往あり。エピペン（携帯用アドレナリン注射液入り注射器）が処方されている。

ワクチン筋注、5 分後に鼻汁、咳そうが出現、みるみる呼吸困難となり気道狭窄等が著明となり、ボスミン筋注計 4 回、ステロイド、抗ヒスタミン剤などの薬物治療を行い回復。その後、経過観察目的で入院。

専門家の評価: ブライトン分類: カテゴリー 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）

・**委員コメント:** 呼吸器症状のみなのでアナフィラキシーではない。

薬のチェックによる解説: アナフィラキシーの既往のある人です。接種後 5 分程で症状が出現しているため、アナフィラキシー診断の必須条件の①突然の発症を満たしています。しかも、みるみる呼吸困難となり気道狭窄等が著明と、非常に早い段階での②徴候及び症状の急速な進行もあります。アドレナリン筋注を 4 回要したことから、重篤であったことがうかがえます。

しかし、基準③ 2 つ以上の多臓器の症状、を満たしていないので、重篤なアナフィラキシーにもかかわらず、ブライトン分類では、カテゴリー 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）となってしまいます。

ブライトン分類そのものの欠陥を示す例です。

最新ガイドラインではアナフィラキシー: この例のような重篤かつ確実なアナフィラキシーが、ブライトン分類では「アナフィラキシーでない」と除外されてしまうため、最新（2020 年）の世界アレルギー機関（WAO）のガイドライン [8] は、アナフィラキシーの診断基準を改訂し、以下の例を加えました。

急激な低血圧または気管支けいれんもしくは喉頭病変症状が、原因物質使用後、典型的な皮膚病変なしに（分単位ないし数時間以内）生じた場合。

この新基準を適用すると、厚労省の症例番号 42 の女性は確実なアナフィラキシーです。このように重篤な例で、皮膚病変がないからとアドレナリン注射をためらっ

ていると、低酸素状態のためにショックに陥り、心肺が停止して死亡しかねません。新基準は重要です。

症例番号 13: 53 歳女性、既往歴は高血圧、高脂血症。ワクチン注射 15 分後から、前胸部の発赤・発疹、呼吸困難。上気道狭窄音あり。アドレナリン筋注により症状改善。H1、H2 ブロッカーおよびステロイド点滴静注し、経過観察施行。症状は改善し帰宅とした。

専門家の評価: ブライトン分類カテゴリー 4

・**委員コメント:** 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。

薬のチェックによる解説: 上気道狭窄音は、ブライトン分類の呼吸器大症状の一つ「上気道性喘鳴」に相当し、喉頭浮腫が起きていることを示しています。そして、前胸部の発赤・発疹は、皮膚の少なくとも小症状です。したがって、**ブライトン分類でレベル 2** と判定できます。

アナフィラキシー発症の頻度は高い

接種当日に発熱や頭痛など、何らかの不具合がある人はワクチンを受けません。つまりワクチンを受けることができるのは、少なくとも、その日の体調はよかった健康な人です。

今回のデータが示す **4400 人に 1 人** というアナフィラキシー発症は、著しく高い頻度です。日本において、得られる利益と比較して、高すぎる頻度と言わざるを得ません。

参考文献

- 1) 厚生労働省、(2021.3.12 合同開催)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html
- 2) 同、2021.3.26 合同開催
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17448.html
- 3) アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0312-12r.pdf>
- 4) 毎日新聞、接種の副反応「現時点で重大懸念なし」専門部会
<https://mainichi.jp/articles/20210312/k00/00m/040/286000c>
- 5) 厚生労働省、統計表
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/18/dl/toukeihyo.pdf>
- 6) <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei/18/dl/gaikyo.pdf>
- 7) https://www.sccj-ifscc.com/library/glossary_detail/1656
- 8) Blumenthal KG et al. JAMA. 2021 Mar 8:e213976.
- 9) 薬のチェック速報版 No191:
<https://www.npojip.org/sokuho/210317.html>
- 10) 同 No194: <https://www.npojip.org/sokuho/210405.html>