

第89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4年度第21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1-2-
2-3

2022(令和4)年12月16日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

・コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）（令和4年10月10日から令和4年11月13日報告分まで）

3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	同時接種	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
26300	11歳	女性	2022/09/05	2022/09/08 2022/09/08 2022/09/06	1	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	FR4267	急性心不全 (急性心不全) 頻脈 (頻脈) 摂食障害 (過小食)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	頻脈 過小食 急性心不全	γ γ γ		本患者はサムスカ、トラセミドを内服していることから僧帽弁閉鎖不全に起因すると思われる (ただ心室中隔欠損術後で心機能評価の情報が無いが) 重症の慢性心不全と想定される。 1、心不全憎悪・頻脈 このような慢性心不全では体温上昇、痛みなどのストレスで心拍数が上昇し心不全の悪化を起こすことが想像される。しかし、ワクチン接種後の体温、痛みの情報が無い。ただ、主治医のコメントには「慢性心不全の急性憎悪、僧帽弁閉鎖不全のみで、発熱、ワクチン接種後の痛みの記載が無いことは、ワクチンの影響は大きくないと判断された可能性もある。 2、食事量の著減 小児では、心不全の悪化で起こる症状である。心不全悪化がワクチンによる影響か、それ以外の慢性心不全の悪化かの判断は上記の理由で不明なため、これについても同様の評価となる。
26301	9歳	男性	2022/09/29	2022/09/29 2022/09/29 2022/09/29	0	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	FP0362	喘鳴 (喘鳴) 咳嗽 (咳嗽) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復	アナフィラキシー反応 咳嗽 喘鳴	α α α	2	1、アナフィラキシーについて； 帰宅後に咳などの症状が出ている。ワクチン接種後30分以内ではなさそうであるが1時間以内との記載があるため、ワクチン接種との関係は否定できない。「メブチン吸入の効果なし」であり、喘息とも考えにくい。皮膚症状については、皮膚所見なしとの記載があったが、発疹を伴わない全身性掻痒感があると記載があるため、アナフィラキシーと判断した。 2、咳、喘鳴 これはアナフィラキシーの症状であるので、アナフィラキシーと同じ評価となる。
26302	10歳	女性	2022/09/10	2022/09/18	8	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	FN5988	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	未記入	軽快	顔面麻痺	γ		顔面神経麻痺に関する情報—中枢性が末梢性かの検討結果、発病時の症状や身体所見、原因究明のための検査成績等がないので、顔面神経麻痺とワクチン接種との関係の評価することは困難である
26303	11歳	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	99999	血管炎 (血管炎) 頸動脈狭窄 (頸動脈狭窄) 脳梗塞 (脳梗塞)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快	脳梗塞 血管炎 頸動脈狭窄	γ γ γ		既往歴や現病歴、ワクチン接種日、脳梗塞の発症日及び脳梗塞を疑った症状や身体所見等に関する記載がないので、ワクチン接種と血管病変及び脳梗塞との関係の評価することは難しい。
26304	10歳		2022/08/06	2022	不明	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	99999	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ		COVID-19発症日が不明のため、評価できません。
26305	6歳		2022/08/06	2022	不明	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	99999	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ		COVID-19発症日が不明のため、評価できません。

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	同時接種	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
26306	6歳	男性	2022/10/16	2022/10/16 2022/10/16 2022/10/16 2022/10/16 2022/10/16 2022/10/16 2022/10/16 2022/10/16	0	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	FP0362	そう痒症 (眼そう痒症) 鼻炎 (鼻炎) 咳嗽 (咳嗽) 傾眠 (傾眠) 鼻漏 (鼻漏) 鼻閉 (鼻閉) 耳不快感 (耳不快感) 口渇 (口渇) 熱感 (熱感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	咳嗽 眼そう痒症 熱感 鼻閉 鼻漏 鼻炎 耳不快感 傾眠 口渇	γ α α α α γ γ α γ		接種による緊張とその後のいわゆる迷走神経反射などに関連した症状と思われる。鼻閉や鼻汁もその影響もあると思われる。耳閉感もあるので風邪症候群の初期かもしれない。
26307	6歳	男性	2022/10/13	2022/10/14 2022/10/15	1	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	FR4267	発熱 (発熱 異常高熱) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	2022/10/20 2022/10/20	回復 回復	異常高熱 発熱 ワクチン接種部位疼痛	γ α α		
26308	6歳	女性	2022/10/07	2022/10/11 2022/10/11 2022/10/08	1	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	FN5988	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹) 発熱 (発熱 異常高熱)	2022/10/12 2022/10/12 2022/10/12	回復 回復 回復	異常高熱 口唇腫脹 発熱 紅斑	γ γ γ γ		
26309			不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		
26310	10歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5~11歳用		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。）。

- ①死亡事例
 - ②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）
 - ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
 - ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状
- 副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。
なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

- 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、事象発現の原因となった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

※2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- ・急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応）
- ・血小板減少症を伴う血栓症例
- ・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No.26301が追加報告症例、No.26302～が新規報告症例。