

第 97 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 5 年度第 10 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）（持ち回り審議）

議事概要

1. 審議開始日

令和 5 年 9 月 21 日

2. 議決日

令和 5 年 9 月 22 日

3. 方法

持ち回り審議による

4. 議題

新型コロナワクチンに関する副反応への対応について

5. 審議結果

モデルナ社製 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）に係る副反応疑い報告基準については、当該ワクチンの添付文書及び「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」の記載に照らし、モデルナ社製既承認ワクチンに係る報告基準と同様に、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い基準を適用することについて、全委員の賛成により了承された。

6. 主な意見

- ・ 現行の副反応疑い基準を適用するのでよいと考えます。
- ・ 副反応疑い報告基準を変更する必要は認めませんが、今回新たにモデルナ社ワクチンが小児（6-11 歳）に適応が拡大されていますので、心筋炎、心膜炎についての丁寧な情報収集が必要になるのではないかと思慮します。