

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンが、予防接種法に基づく臨時の接種対象となることから、副反応疑い報告基準に関して審議を行いました。

副反応疑い報告基準について（資料1）

○武田/モデルナ社のワクチンについても、これまでと同じ報告基準（1 アナフィラキシー、2 その他の反応）により報告を求めていくこととなりました。

武田/モデルナ社ワクチンの副反応疑い報告に関する公表の方針について

○武田/モデルナ社のワクチンについても、副反応疑い報告を、審議会のたびに、評価結果とともに公表していくこととなりました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18764.html

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年5月2日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3](#)、[1-5](#)）

○前回の合同部会以降、新たに16例の報告があり、計28例となりました。（5月3日から7日までにさらに11件の報告がありました。）

○新型コロナワクチンの接種後死亡として報告された例についてはその報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況もありませんでした。

○今後さらに高齢者の接種が進むにつれ、偶発的な事例や他原因による事例も含めた様々な死亡事例の報告が増えていくことが想定されるため、資料の提示や評価の方法についても検討していくことが必要との議論がなされました。

○現時点で、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4](#)、[1-5](#)）

○副反応疑い報告として、5月2日までに製造販売業者から664件（3,823,386回接種中）が報告されました。一部評価中の事例が含まれるものの、専門委員による評価が行われ、107件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。

○引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月25日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[3-3](#)、[3-5](#)）

○前回の合同部会以降、新たに2例の報告があり、計12例となりました。（このほか、4月26日・27日に7例の報告がありました。）

○新型コロナワクチンの接種後死亡として報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況もありませんでした。

○ほとんどが基礎疾患を有する高齢者の接種後の死亡事例の報告でした。今後高齢者の接種が進むにつれて、偶発的な事例や他原因による事例も含めて、死亡事例が多く報告されることが想定されることについて、議論されました。

○現時点で、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料[3-4](#)、[3-5](#)）

○副反応疑い報告として、4月25日までに633件（2,718,090回接種中）報告されました。このうち22日分までは専門委員による評価が行われ、国際的な基準で、94件（2,517,045回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。

○引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

米国の予防接種安全性監視システムについて（[参考人提出資料](#)）

○米国において、ワクチンと有害事象の因果関係を検証するため、ワクチン接種群と被接種群での疾患の発生頻度を比較できる仕組みが運用されていることが報告されました。また、現時点では、mRNAワクチンで、アナフィラキシー以外に重要な注意喚起の情報は出されていないことが紹介されました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月18日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3](#)、[1-5](#)）

- 前回の合同部会以降、新たに4例の報告があり、計10例となりました。
- 新型コロナワクチンの接種後死亡として報告された例についてはその報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況ありませんでした。
- 高齢者の接種も始まりましたが、現時点でワクチンとの直接的な関連性を示す死亡例の報告はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4](#)、[1-5](#)）

- 副反応疑い報告として、4月18日までに492件（1,930,111回接種中）報告されました。このうち、国際的な基準で、88件（1,930,111回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。
- 発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。
- 引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月4日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3](#)、[1-4](#)）

○前回の合同部会以降、新たに4例の報告があり、計6例となりました。

○新型コロナウイルスワクチンの接種後の死亡例については、日本の報告頻度が欧米より高いという状況にはないことや、現時点で、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料[1-5](#)、[1-6](#)、[アレルギー学会提出資料](#)）

○副反応疑い報告として、4月4日までに350件（1,096,698回接種中）報告されました。このうち、国際的な基準で、79件（1,096,698回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。発生状況の海外との単純な比較は難しいと考えられました。

○前回報告された症例について、アレルギー学会から、全体として重症度が低く、概ね適切な対応がなされていたのではないかと検討結果が報告されました。

○接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年3月21日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料1-3）

○前回の合同部会以降、新たに1例の報告があり、計2例となりました。新たな報告例では、もともと頭蓋内に腫瘍などの病変があった可能性が報告されました。

○現時点で、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料1-4, 1-5）

○副反応疑い報告として、3月21日までに181件（578,835回接種中）報告されました。報告された症例は引き続きいずれも軽快・回復していることが報告されました。

○国際的な基準で、このうち47件（578,835回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。発生状況の海外との単純な比較は難しいと考えられました。

○副反応疑い報告の具体的な記入方法や、予診票の確認のポイントについて、医師等に向け分かりやすい資料を示すほか、アナフィラキシーが発生した際に医療機関へ円滑に搬送ができるよう、自治体や消防機関に考え方を示すことになりました。

令和3年2月17日～令和3年3月7日までの報告分の症例一覧は[こちら](#)。

令和3年2月17日～令和3年3月11日までにアナフィラキシーとして報告された症例一覧は[こちら](#)。

これまでのアナフィラキシーの報告等について、次のような議論が行われました。

- 発生頻度を諸外国と単純比較することは難しく、国際的な基準を用いて評価していく。
- 発生した事例に対しては適切な治療が行われており、今後も対応を徹底していく。

また、これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html

令和3年2月17日～令和3年2月25日までの報告分の症例一覧は[こちら](#)（資料1 別紙）。
これまでの報告によって、安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16987.html