

第72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3年度第22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2-2-2-4
2021（令和3）年11月12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
 新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

○製造販売業者不明の新型コロナワクチン（令和3年2月17日から令和3年10月24日報告分まで）

報告症例一覧（新型コロナワクチンの製造販売業者以外の 製造販売業者からの報告）

3. 製造販売業者不明の新型コロナワクチン 報告症例一覧（新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年10月24日

報告数 (n=12)

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 ※報告書における記載ママ	製造販売業者	ロット番号	症状PT名	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	転帰日	転帰内容
1	高齢者	不明	不明	2021/06/16	不明	UNKNOWNDRUG (ワクチン類)	不明	不明	小腸出血	小腸出血	γ			未記入	未回復
2	83歳	男性	2021/06/07	2021/06/17 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09	2	COVID-19 VACCINE	不明	不明	副腎機能不全 食欲減退 脱水 発熱	副腎機能不全 食欲減退 脱水 発熱	γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
3	70年代	女性	不明	2021	不明	ワクチン類	不明	不明	関節リウマチ	関節リウマチ	γ			2021	回復
4	74歳	男性	2021/07/14	2021/07/15	1	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	不明	不明	感音性難聴	感音性難聴	γ			未記入	軽快
5	40年代	女性	不明 2021/07/31	2021/08/01	1	Covid-19 Vaccine	不明	不明 不明	発熱	発熱	γ			未記入	軽快
6	65歳	女性	2021/07/03	2021/07/03 2021/05/29	0	Covid-19 Vaccine	不明	不明	溶血 高尿酸血症*	溶血 高尿酸血症*	γ β			未記入 2021/06/26	不明 回復
7	60歳	女性	2021/07/10	2021/07/30	20	ワクチン類	不明	不明	敗血症	敗血症	γ			未記入	不明
8	61歳	男性	2021/08/07	2021/08/13	6	ワクチン類	不明	不明	肝機能異常	肝機能異常	γ			2021/08/27	回復
9	50年代	女性	2021/09/26	2021/09/26	0	ワクチン類	不明	不明	腎機能障害	腎機能障害	γ			未記入	不明
10※3	72歳	男性	2021/07/18	2021/08/04	17	コロナウイルスワクチン	不明	不明	顔面麻痺	顔面麻痺	γ			2021/08/24	回復
11※3	72歳	男性	2021/07/18	2021/08/04	17	UNKNOWNDRUG (ワクチン類)	不明	不明	顔面麻痺	顔面麻痺	γ			2021/08/24	回復
12	51歳	女性	不明	2021/08/25 2021/08/25 2021/08/25 2021/05/27 2021/06/09	不明	UNKNOWNDRUG (ワクチン類)	不明	不明	血中乳酸脱水素酵素増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 血中アルカリホスファターゼ増加 心電図QT延長 心不全	血中乳酸脱水素酵素増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 血中アルカリホスファターゼ増加 心電図QT延長 心不全	γ γ γ γ γ			2021/09/06 2021/08/27 2021/09/06 2021/06/09 未記入	回復 回復 回復 軽快 未回復

* 当初医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づく報告対象の事象として報告されたが、その後の追加情報等により、報告対象外の事象とされた。

※1 専門家の因果関係評価

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つ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 (PT 急性散在性脳脊髄炎)
- ・ギラン・バレー症候群 (PT ギラン・バレー症候群)
- ・アナフィラキシー (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)

※3 ニボルマブ、イビリムマブ、新型コロナワクチン（詳細不明）が被疑薬として報告された症例。同一症例について、ニボルマブ、イビリムマブそれぞれの製造販売業者から副反応疑い報告されたもの。