

第77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30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1-2-2-4
2022（令和4）年3月18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（ファイザー）（令和3年2月17日から令和4年2月20日報告分まで）
 - ・スパイクバックス筋注（武田薬品工業）（令和3年5月22日から令和4年2月20日報告分まで）
 - コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
 - ・バキセゼブリア筋注（アストラゼネカ）（令和3年8月3日から令和4年2月20日報告分まで）
- 3. 交接種に係る報告症例一覧（製造販売業者からの報告）**

※2 プ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、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

※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。