

第78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1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4月13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き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2月21日から令和4年3月20日報告分まで）

3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3. コミナティ筋注5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年2月21日～2022年3月20日

注：「No」は、全新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。

2022年3月20日現在

報告数（n=2）

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	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
21130	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/06 2022/03/06 2022/03/07	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	けいれん（痙攣発作） 胸痛（胸痛） 四肢痛（四肢痛） 倦怠感（倦怠感）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	胸痛 痙攣 倦怠感 四肢痛	γ γ α γ		基礎疾患の情報、それぞれの事象の詳細が不明のため、因果関係を評価することは困難と考えます。
21131	5歳	女性	2022/03/05	2022/03/05 2022/03/05 2022/03/05	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	胃腸炎（胃腸炎） 消化管運動低下（消化管運動低下） 悪心・嘔吐（嘔吐）	※3月16日来院時に回復を確認。報告時点では「不明」と記載。 未記入。	※3月16日来院時に回復を確認。報告時点では「不明」と記載。 未記入。	嘔吐 消化管運動低下 胃腸炎	γ γ γ		感染性胃腸炎であればワクチン接種と関係なく生じた可能性が高いと考えますが、感染性胃腸炎と診断できる根拠が記載されていません。感染性胃腸炎以外の可能性についても情報不足であり、嘔吐・腸管蠕動低下とワクチン接種との因果関係を評価することは困難と考えます。

※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）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）
 - ③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）
 - 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」

β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

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事例
- ・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）

※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2件全てが新規報告症例。