

第 91 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 26 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 3 月 7 日

2. 議決日

令和 5 年 3 月 8 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

ファイザー社製 5～11 歳用オミクロン株対応 2 価ワクチン（BA. 4-5 対応型）に係る副反応疑い報告基準については、当該ワクチンの医薬品添付文書及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査報告書の記載に照らし、同社製 5～11 歳用ワクチン（従来型）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。

なお、委員の意見を踏まえて、資料 1 の 9 ページに有効成分量の追記を行った。

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。
- ・ 有効成分量が成人用、単価、2 価で対比できるように資料 1 の 9 ページに記載することを提案します。