

第 98 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 5 年度第 11 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 1-7
2023（令和 5）年 10 月 27 日	

## 新型コロナワクチンに係る合同部会資料の構成について

### 1. 経緯

- 新型コロナワクチンに係る副反応疑い事例の評価については、コミナティ筋注の接種が開始された令和 3 年 2 月 17 日以降、本合同部会において検討を行ってきた。
  - 評価開始から直近の集計対象期間（7 月 30 日）までに、コミナティ筋注、コミナティ筋注 5～11 歳用、コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用、スパイクバックス筋注及びヌバキソビッド筋注が臨時接種で使われるようになり（※）、5 種合わせて計 404,666,050 回の接種が行われた。また、副反応疑い事例については、医療機関又は製造販売業者から、5 種合わせて計 64,636 件が報告されており、継続的に蓄積されている。
- （※）バキスゼブリア筋注については、2022 年 10 月 13 日をもって臨時接種の対象外となった。
- 一方、9 月 20 日に開始された令和 5 年秋以降の接種では、接種可能な全ての年齢の方の接種について、オミクロン株 XBB. 1.5 対応 1 価ワクチンを活用することとしており、起源株及び 2 価ワクチン（BA. 1、BA. 4-5）については、その供用が終了したところ。
  - この状況を受け、合同部会においては、今後はオミクロン株 XBB. 1.5 対応ワクチンの接種や小児・乳幼児に対する接種など、しっかりと傾向を把握すべき事項について、焦点を絞った審議の進め方や資料の構成としていく必要がある。

### 2. 資料構成案

- 1. を踏まえ、新型コロナワクチンに係る評価資料については、検討が必要な事項に焦点を絞り、これまでの議論を踏まえた科学的合理性に基づく議論とすることを念頭におき、次回以降は別紙 1 の構成としてはどうか。

#### （主な変更点）

- ・オミクロン株 XBB. 1.5 対応ワクチンに係る資料の追加。
- ・起源株及び 2 価ワクチン（BA. 1、BA. 4-5）については供用が終了し、今後は接種されないことを踏まえ、資料を省略。
- ・スパイクバックス筋注の対象のうち、小児・乳幼児用に係る資料の追加
- ・オミクロン株 XBB. 1.5 対応ワクチンの専門家による因果関係評価の対象事象については、起源株及び 2 価ワクチン（BA. 1、BA. 4-5）と同様に、死亡事

例及びワクチン全般での対象事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）、  
新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）及びその  
他ワクチンの副反応が疑われる事象とする。

- ・小児・乳幼児に係るワクチンについての専門家による因果関係評価の対象事  
象については、引き続き全事象とする。

(別紙1) 次回以降の資料構成案

なお、次回合同部会資料からの変更点は、下線及び取り消し線にて示している。

**●資料1-1-1 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について (別紙2)**

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

① 集計対象期間内における報告件数

※集計対象期間内における接種者数(回分)、副反応疑い報告数、死亡報告数(内数)の合計件数及び報告頻度

※起源株及び2価ワクチン(BA.1、BA.4-5)については省略

② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数

③ 症状別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(イ) コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(ウ) コミナティ筋注5~11歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(エ) スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(オ) ヌバキソビッド筋注

※起源株及び2価ワクチン(BA.1、BA.4-5)については省略

~~④ 接種回数別報告件数~~

④ 性別年齢別報告件数

※接種回数別集計については省略するが、性別年齢別集計については引き続き実施する。項目については、集計対象期間内における接種者数(回分)、副反応疑い報告数、死亡報告数(内数)の合計件数及び報告頻度とする。

⑤ ロット別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(イ) コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(ウ) コミナティ筋注5~11歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(エ) スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)

(オ) ヌバキソビッド筋注

※起源株及び2価ワクチン(BA.1、BA.4-5)については省略

2. 医療機関からの副反応疑い報告について(図表)

① 週別報告件数(接種日ベース)

② 週別報告件数(報告日ベース)

③ 累積週別報告件数(報告日ベース)

④ 接種から発症までの日数別報告件数

**●資料 1-1-2 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について**

- ・報告症例一覧（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注 5～11 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（ヌバキソビッド筋注）

※起源株及び 2 価ワクチン（BA.1、BA.4-5）については省略

**●1-2-1 薬機法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**

- ・資料 1-1-1 参照

**●資料 1-2-2 薬機法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（報告症例一覧）**

- ・資料 1-1-2 参照

注：専門家による因果関係評価の対象事象について

個々のワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である一方で、個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多いことから、個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととしている。

今後の因果関係の評価方法については、既に国内外において一定の副反応疑い事例が蓄積されていることを踏まえ、引き続き、集団としてのデータの評価を基本とし、厚生労働省及び PMDA において継続的に安全性のシグナルの検知\*を行い、検討すべきシグナルが検出された場合は、速やかに合同部会に報告する。さらに、迅速な評価・検証が必要な以下の①～④事例を対象に、専門家による個別症例の因果関係評価を継続的に実施し、個別症例単位での評価と集団としてのデータ評価を組み合わせ安全性的評価を実施する。

- 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（心筋炎・心膜炎）
- ③小児及び乳幼児における副反応疑い事例
- 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

※参考資料 12「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について」参照。

**●資料 1-2-3 薬機法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（基礎疾患等及び症例経過）**

- ・報告症例一覧（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注 5～11 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・報告症例一覧（ヌバキソビッド筋注）

※起源株及び 2 価ワクチン（BA.1、BA.4-5）については省略

**●資料 1-3 ワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要**

- ・事例の概要（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・事例の概要（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・事例の概要（コミナティ筋注 5～11 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・事例の概要（スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5））
- ・事例の概要（ヌバキソビッド筋注）

※起源株及び 2 価ワクチン（BA.1、BA.4-5）については省略

**●資料 1-4 ワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要**

① 事例の概要

- ・コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）
- ・コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）
- ・コミナティ筋注 5～11 歳用（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）
- ・スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）

※起源株及び 2 価ワクチン（BA.1、BA.4-5）については省略

※接種回数別評価結果、ブライトン分類レベル 1～5 の報告頻度、ブライトン分類レベル 1～3 の年齢別性別報告件数

② 事例の一覧（直近の集計対象期間における新規又は追加報告分のみ）

**●資料 1-5 熱性けいれんに係る副反応疑い報告症例一覧**

- ① 報告症例一覧（医療機関からの報告）
- ② 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）