

第100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15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1-2-2-2
2024(令和6)年1月26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（SARS-CoV-2）RNAワクチン
 ・コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（ファイザー）（令和5年7月31日から令和5年10月29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6ヵ月～4歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年7月31日～2023年10月29日

注：「No」は、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。

2023年10月29日現在

報告数（n=3）

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	同時接種	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
28377	3歳	女性	2023/05/19	2023/05/20 2023/05/22 2023/05/22 2023/05/22 2023/05/22 2023/05/20 2023/05/22	1	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）		ファイザー	GE0695	咽頭炎（上咽頭炎） けいれん（全身性強直性間代性発作） 熱性けいれん（熱性痙攣） てんかん重積（てんかん重積状態） 蒼白（蒼白） 発熱（発熱） 熱性てんかん重積状態（熱性てんかん重積状態）	未記入 2023/05/22 2023/05/22 未記入 2023/05/22 2023/05/23 2023/05/22	不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復	上咽頭炎 蒼白 熱性痙攣 全身性強直性間代性発作 発熱 てんかん重積状態 熱性てんかん重積状態	γ γ γ γ γ γ γ		反復する熱性けいれんの既往歴と家族歴があり、ワクチン接種翌日から発熱し、接種3日後に熱性けいれんを発症した。感冒に対する治療薬が投与されており、発熱と熱性けいれんは偶発的に罹患した感染症が原因となった可能性があるが、ワクチンの関与を完全に否定はできない。けいれん時の諸症状やてんかんの可能性については情報が不足している。
28378	1歳	男性	2023/06/13	未記入 2023/06/16 2023/06/13 2023/06/16	0	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）		ファイザー	GE0695	中耳炎（中耳炎） 咳嗽（咳嗽） 発熱（発熱） 鼓膜充血（鼓膜充血）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	咳嗽 中耳炎 発熱 鼓膜充血	γ γ γ γ		ワクチン接種当日から発熱し、中耳炎を発症した。ワクチンの接種を行った前後に偶発的に罹患した感染症が原因となった可能性があるが、病原体検索などに関する情報は十分ではない。
28379	8ヶ月	男性	2023/08/02	2023/08/04 2023/08/04	2	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株）		ファイザー	99999	蕁麻疹（蕁麻疹） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	未記入 未記入	不明 不明	発疹 蕁麻疹	γ γ		ワクチンを接種して2日後に出現した発疹、蕁麻疹は他の原因による可能性が高いと考えるが、ワクチンの関与を否定できるものではない。本症例のアレルギー素因や発疹・蕁麻疹反復の病歴などの情報があればさらに踏み込んだ評価を行うには有用と考える。

※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4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- 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小児用製剤及び乳幼児製剤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
- 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」
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っ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（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、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、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、～No.28378が追加報告症例、No.28379が新規報告症例。