

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1-2-2-3

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

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

（1）コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）（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）

（2）コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（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5～11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

（1） コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）

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。

2023年10月29日現在

報告数（n=6）

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	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
28202	11歳	男性	2022/03/16	2022/03/16 2022/04/05	0	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	FN5988	疼痛（疼痛） 心筋炎（心筋炎）	未記入 未記入	軽快 回復	心筋炎 疼痛	γ γ	1	<p>2017年5月に急性心筋炎を発症し、重症心不全で体外式膜型人工肺にて管理を受けた既往がある患者である。今回は、ワクチン接種20日後に心筋炎と診断され、入院となっている。検査所見では心筋バイオマーカーの上昇と、MRIでの心筋炎に特徴的な所見があり、心筋炎と考えられる。報告書に、「他の可能性として、過去の心筋炎の再増悪の可能性は否定できない。」と記載されているが、本邦の報告によると平均3.1年の観察中に2.6%が再燃または再発したと報告されており※、再発は若年で多いことがわかっている。本症例は、過去の心筋炎の再発、ウイルス感染などを契機とした発症の可能性も考えられ、因果関係を有と判断することはできないと考えた。</p> <p>※河村慧四郎, 北浦泰, 出口宏章, 小高正裕, 戸嶋裕徳: 病因分科会: ウイルス性あるいは特発性心筋炎に関する全国アンケート調査, 第2報不完全治癒例に関する再調査, 厚生省特定疾患特発性心筋症調査研究班, 昭和60年度研究報告集: 1986:p16</p>
28309	11歳	女性	2022/09/05	未記入 未記入 2022/09/08 未記入 2022/09/08 2022/09/06	1	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	FR4267	心不全（心不全 心不全） 僧帽弁閉鎖不全症（僧帽弁閉鎖不全症） 頻脈（頻脈 上室性頻脈） 状態悪化（状態悪化） 急性心不全（急性心不全） 摂食障害（過小食）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 軽快 軽快	心不全 心不全 状態悪化 上室性頻脈 頻脈 過小食 僧帽弁閉鎖不全症 急性心不全	γ γ γ γ γ γ γ		<p>本報告では評価するに十分な情報が報告されていないため、「情報不足により評価できない」とせざるを得ないが、明らかに接種直後より心不全が悪化してICU管理が必要な状態に急速になっているので、今後も引き続き情報収集を科学的に進めれば、「使用上の注意から予測できない副作用であって、薬剤との因果関係を否定できない」と再評価される可能性か、あるいは既報告されている「心筋炎」にあたる可能性が高いと考えられます。その際に必要と考えられる検査あるいは身体所見は、バイタルサイン（心拍数、呼吸数、体温、血圧）、心音・心雑音、肝腫大、心不全の増悪因子となる水分の摂取量、あるいは尿量、心不全を惹起する薬剤や感染症、心電図、心臓超音波検査、心臓CTあるいはMRI、心臓カテーテル検査などです</p>

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	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
28344	11歳	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用 (1価:起源株)		ファイザー	99999	川崎病 (川崎病)	未記入	軽快	川崎病	γ		該当症例について川崎病諸症状の経時的な推移や転帰、検査所見に関する情報が十分ではない。また、現在の医学的知見として、新型コロナワクチン接種と関連した同様の臨床経過をたどる症例の存在が認知されているのが不確定である。したがって評価は困難である。
28349	8歳	女性	2022/08/14	2022/10/12 2022/10/12 2022/10/2022/10 2022/10/2022/10/12 2022/10/12 2022/10/12	不明	コミナティ筋注5～11歳用 (1価:起源株)		ファイザー	FP0362	失語症 (失語症) 麻痺 (麻痺) 血栓症 (血栓症) 抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群) 一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作) 転倒 (転倒) 異常行動 (異常行動) 挫傷 (挫傷)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明	抗リン脂質抗体症候群 挫傷 転倒 麻痺 失語症 血栓症 一過性脳虚血発作 異常行動	γ γ γ γ γ γ γ		失語や麻痺や異常言動の症状経過に関する詳細、MRI所見は異常なしとのことであるが血栓症と判断した根拠、抗リン脂質抗体症候群の病状や合併症発現のリスクなどに関する情報が不足している。医療機関到着時の神経学的所見は異常なしで、短期間で退院しており、麻痺と失語が未回復という根拠が不明である。したがってワクチン接種約2か月後に発症した本症状へのワクチンの関与に関する評価は困難である。
28351	8歳	男性	2023/03/25	未記入 2023/03/26 2023/03/26 2023/03/26	1	コミナティ筋注5～11歳用 (1価:起源株)		ファイザー	FP0362	熱性けいれん (熱性痙攣) けいれん (痙攣発作) 意識消失 (意識消失) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 2023/03/26	不明 回復 回復 回復	痙攣発作 意識消失 発熱 熱性痙攣	γ γ α γ		予防接種による発熱は既知の副反応ですが、小児ではその発熱の際に一定の割合で熱性痙攣が起こることは、すべての予防接種でありうることなので、本来的には既知の副反応であると考えますが、コミナティの添付文書には記載がありませんので、未知とします。
28352	9歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用 (1価:起源株)		ファイザー	99999	血管炎 (中枢神経系血管炎)	未記入	回復	中枢神経系血管炎	γ		2回目ワクチン接種翌日に発症した血管炎は特発性、あるいは他の原因によるものかもしれないが、ワクチンの関与を否定できるものではない。稀な疾患と考えられるので、ワクチン接種後に同様の症例が集積しないかの継続観察は必要と考える。

※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 プライ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. 28351が追加報告症例、No. 28352が新規報告症例。

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 2023年7月31日～2023年10月29日

（2） コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）

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=1）

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
28356	7歳	男性	2023/08/26	2023/08/28 2023/08/26 2023/08/26	0	コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）		ファイザー	GL6799	眼瞼腫脹（眼瞼腫脹） 多形紅斑（多形紅斑） 発熱（発熱）	未記入 2023/08/31 2023/08/31	軽快 回復 回復	多形紅斑 発熱 眼瞼腫脹	γ γ γ		

※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、1件全てが新規報告症例。