

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1-2-2-4
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
・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）（令和5年9月25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. スパイクバックス筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年9月25日～2023年10月29日

・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）

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=4）

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
28104	54歳	女性	2023/10/11	2023/10/11	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710007A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/10/12	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
28105	86歳	女性	2023/10/07	2023/10/07	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710014A	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	2023/10/07	回復	アナフィラキシーショック	γ	4	
28106	47歳	女性	2023/10/18	2023/10/18	0	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710008A	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	
28107	13歳	男性	2023/10/07	2023/10/08	1	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		モデルナ	710004A	心筋炎（心筋炎）	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	今回の経過からは、4回目のワクチン接種と心筋炎発症との関連性が疑われる。一方で、3回目の接種の際には無症候で、かつ今回のワクチンは、類似の経過をたどった2回目とは異なるメーカー製品であったことから、原因がワクチン以外である可能性についても考察が必要と思われる。心筋炎の多くはウイルスなどの感染を契機に発症するが、抗炎症薬（例：インドメタシン）、膠原病やサルコイドーシスといった全身性疾患でも起こりえる。また、ある種の薬物（例：エフェドリン）の摂取による心筋障害も報告されている。本症例では、感染や併用薬、自己免疫疾患の病歴の有無などの情報について不足しており、現時点では肯定も否定もできない。

※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つたと認められない症例
- 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、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、4件全てが新規報告症例。

※4 「接種から発生までの日数」がマイナスのものは事象の発生は、1回目接種後の副反応事例。2回目接種時からみれば、日数はマイナスとなる。

3. スパイクバックス筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2023年9月25日～2023年10月29日

・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）小児抜粋

注：「No」は、全新型コロナ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。

報告数（n=0）

※集計対象期間にて報告なし。

2023年10月29日現在