

第103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6年度第6回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調  
査会（合同開催）

資料

2024（令和6）年9月25日

# 新規に接種が開始される新型コロナワクチンに係る 副反応疑い報告基準について

1. JN.1系統対応ワクチンの安全性について
2. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

1. JN.1系統対応ワクチンの安全性について

2. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

# JN.1系統に対応したワクチンの開発状況

- 現時点で、5社のワクチンが、JN.1系統対応1価ワクチンについての薬事承認を取得している。
- ファイザー社、モデルナ社、第一三共社、武田薬品工業の4社については、令和5年度までの臨時接種ですでに使用したワクチンにおける、JN.1系統への対応である。
- Meiji Seikaファルマ社のワクチンについては、令和5年度は従来株ワクチンについて薬事承認を取得していたが供給されず、臨時接種では使用していない。今年度秋から、JN.1系統対応に係る承認事項一部変更を取得したワクチンが供給される見通しである。

令和5年度までの臨時接種において使用したワクチンのJN.1系統対応状況等					新たに供給されるワクチンのJN.1系統対応状況等
企業名	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン株式会社	第一三共株式会社	武田薬品工業株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
販売名	コリナティ®	スパイクバックス®	ダイチロナ®	ヌバキソビッド®	コスタイベ®
種別	オミクロン株JN.1系統対応の1価ワクチン				
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA（レプリコン）
薬事承認の状況	令和6年8月8日 一変承認*	令和6年8月23日 一変承認*	令和6年9月6日 一変承認*	令和6年9月5日 一変承認*	令和6年9月13日 一変承認*
有効性・安全性データ	JN.1系統株に対する免疫原性（非臨床）【参考資料】			・JN.1系統株に対する免疫原性（非臨床） ・オミクロン株BA.4/5系統対応ワクチンの免疫原性・安全性（臨床）【参考資料】	・JN.1系統株に対する免疫原性（非臨床） ・オミクロン株BA.4/5系統対応ワクチンの免疫原性・安全性（臨床）【p18-20】

（\*）一変承認：製造販売承認事項一部変更の承認

## 〈参考〉変異株対応に関する薬事審査の方針

○「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について」（令和6年5月23日付 医薬局医薬品審査管理課・監視指導・麻薬対策課長通知）より抜粋、（注）と下線を追加

（2）一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。

（3）前項の分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンのうち、抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては、以下（4）から（12）に記載する対応（注：抗原性の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）のPMDAへの提出等）を行うこと。

# 令和5年度までの臨時接種において使用したワクチンの オミクロン株JN.1系統対応製品の添付文書記載状況

ワクチン	「重大な副反応」に記載の副反応
コミナティ筋注シリンジ12歳以上用 コミナティRTU筋注5～11歳用1人用 コミナティ筋注6カ月～4歳用3人用	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎
スパイクバックス筋注	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎
ダイチロナ筋注	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎
ヌバキソビッド筋注1mL	ショック、アナフィラキシー

# Meiji Seikaファルマ社JN.1系統対応1価ワクチンの追加接種の安全性 (審査報告書)

2024 (令和6) 年9月19日

PMDAは審査報告書において、オミクロン株対応ワクチン（2価及び1価（JN.1））の追加免疫時の安全性は許容可能と判断している。

## Meiji Seikaファルマ社試験（PMDA提出資料）

### Meiji Seikaファルマ社の説明（抜粋・要約）：

- 臨床試験での安全性プロファイル：
  - ✓ 2価（起源/BA.4-5）ワクチンを用いたARCT-2301-J01試験における有害事象の発現状況は、本剤群とコミナティ群の間で大きな差異は認められなかった。
  - ✓ 特定有害事象の多くが軽度又は中等症の有害事象であった。主な局所の特定有害事象は、注射部位圧痛（本剤群 92.9%及びコミナティ群 92.0%、以下同順）、注射部位疼痛（81.9%及び81.5%）、全身の特定有害事象は、倦怠感（38.2%及び33.8%）であった。
- 局所の特定有害事象の発現時期の中央値（範囲）（以下同様）は本剤群1日（1～7日）、コミナティ群1日（1～4日）であり、持続期間は本剤群4日（2～9日）、コミナティ群4日（2～14日）であった。全身の特定有害事象の発現時期は本剤群2日（1～7日）、コミナティ群2日（1～7日）であり、持続期間は本剤群2日（1～15日）、コミナティ群2日（1～10日）であった。
- ✓ 特定外有害事象：多くが軽度又は中等症の有害事象であった。
- ✓ 重篤な有害事象：重篤な有害事象は認められなかった。
- ✓ 年齢別の有害事象：高齢者の例数が非常に限られていることから、比較は困難であるが、明確な差異は認められなかった。
- ✓ 長期安全性について、1価（起源）ワクチンを用いた国内第Ⅲ相試験（ARCT-154-J01試験）において、治験薬接種180日後までに認められた重篤な有害事象は、本剤群で5件（痔核、変形性関節症、脊髄症、裂孔原性網膜剥離、腸炎）、コミナティ群で5件（足変形、白内障、網膜剥離、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、半月板損傷）であり、いずれの事象も転帰は回復であった。発現した全ての重篤な有害事象について、治験薬との関連は否定された。

表 10 年齢別の特定有害事象（ARCT-2301-J01 試験：安全性解析対象集団）

MedDRA PT	全 Grade				Grade 3 以上			
	本剤群 (2 価：起源/BA.4-5)		コミナティ群 (2 価：起源/BA.4-5)		本剤群 (2 価：起源/BA.4-5)		コミナティ群 (2 価：起源/BA.4-5)	
	65 歳未満 N=429	65 歳以上 N=34	65 歳未満 N=430	65 歳以上 N=34	65 歳未満 N=429	65 歳以上 N=34	65 歳未満 N=430	65 歳以上 N=34
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所性 (全体) <sup>a)</sup>	410 (95.6)	29 (85.3)	410 (95.3)	31 (91.2)	0	0	2 (0.5)	0
紅斑	41 (9.6)	6 (17.6)	47 (10.9)	5 (14.7)	0	0	0	0
腫脹	52 (12.1)	4 (11.8)	59 (13.7)	9 (26.5)	0	0	2 (0.5)	0
硬結	39 (9.1)	6 (17.6)	70 (16.3)	8 (23.5)	0	0	0	0
圧痛	401 (93.5)	29 (85.3)	396 (92.1)	31 (91.2)	0	0	0	0
疼痛	356 (83.0)	23 (67.6)	354 (82.3)	24 (70.6)	0	0	0	0
全身性 (全体) <sup>a)</sup>	250 (58.3)	14 (41.2)	232 (54.0)	12 (35.3)	5 (1.2)	0	6 (1.4)	0
発熱 <sup>b)</sup>	89 (20.7)	4 (11.8)	68 (15.8)	4 (11.8)	1 (0.2)	0	5 (1.2)	0
関節痛	79 (18.4)	3 (8.8)	69 (16.0)	3 (8.8)	0	0	0	0
悪寒	66 (15.4)	3 (8.8)	57 (13.3)	2 (5.9)	0	0	0	0
下痢	18 (4.2)	0	13 (3.0)	2 (5.9)	0	0	0	0
めまい	9 (2.1)	0	8 (1.9)	0	0	0	1 (0.2)	0
頭痛	116 (27.0)	2 (5.9)	110 (25.6)	0	3 (0.7)	0	1 (0.2)	0
倦怠感	166 (38.7)	11 (32.4)	151 (35.1)	6 (17.6)	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0
悪心	14 (3.3)	0	8 (1.9)	1 (2.9)	1 (0.2)	0	0	0
嘔吐	2 (0.5)	0	3 (0.7)	0	0	0	0	0
筋肉痛	83 (19.3)	6 (17.6)	93 (21.6)	4 (11.8)	0	0	1 (0.2)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

a) Grade 0 以上の例数。Grade 0 は、紅斑、腫脹及び硬結（2.5 cm 未満）並びに発熱（37.5～37.9℃）でのみ設定された。

b) 37.5℃以上（腋窩体温）

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ARCT-2301-J01試験において本剤の2価（起源/BA.4-5）ワクチンの追加免疫に係る安全性はコミナティの2価（起源/BA.4-5）ワクチンと大きな差異は認められておらず、本剤の1価（起源）ワクチンの初回承認時に検討した臨床試験で認められた安全性プロファイルとも概ね同様と考えられ、18歳以上に対する本剤の2価（起源/BA.4-5）ワクチンの安全性は許容可能と考える。
- 本剤の1価（JN.1）ワクチンは1価（起源）ワクチンを改変したワクチンであり、1価（起源）ワクチンや2価（起源/BA.4-5）ワクチンの臨床試験で認められた安全性プロファイル等を踏まえると、1価（JN.1）ワクチンの追加免疫に係る安全性は許容可能と考えられるとの申請者の説明は受入れ可能である。

# Meiji Seikaファルマ社JN.1系統対応 1価ワクチン添付文書（抜粋）

- 新型コロナウイルスのMeiji Seikaファルマ社JN.1系統対応 1価ワクチンの電子添文において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である。

## 11.1 重大な副反応

### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.4、9.1.6参照]

### 11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

## 11.2 その他の副反応

	10%以上	1%～10%未満	1%未満
* 局所症状（注射部位）	圧痛（92.9%） <sup>a)</sup> 、疼痛（83.8%） <sup>a)</sup> 、腫脹（14.0%） <sup>a)</sup> 、硬結（12.4%） <sup>a)</sup> 、紅斑（12.4%） <sup>a)</sup>	そう痒感	
過敏症			発疹、過敏症、そう痒症
精神神経系	頭痛（39.0%） <sup>a)</sup> 、めまい（19.2%） <sup>a)</sup>		感覚鈍麻、傾眠
心・血管系			動悸
* 消化器		下痢 <sup>a)</sup> 、悪心 <sup>a)</sup> 、嘔吐 <sup>a)</sup>	腹痛、上腹部痛、軟便、腹部不快感
* 呼吸器			鼻漏、咳嗽
筋・骨格系	筋肉痛（28.8%） <sup>a)</sup> 、関節痛（26.7%） <sup>a)</sup>		背部痛
* 全身症状	倦怠感（44.8%） <sup>a)</sup> 、悪寒（30.0%） <sup>a)</sup> 、発熱（20.1%） <sup>a)</sup>		異常感
感染症			咽頭炎

a) 臨床試験において日誌により収集した副反応の発現割合

\* 注) 海外臨床試験（ARCT-154-01試験 第IIIbパート）及び国内臨床試験（ARCT-154-J01試験及びARCT-2301-J01試験）で収集した事象の発現割合をそれぞれ算出し、共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。

# Meiji Seikaファルマ社JN.1系統対応 1価ワクチンの構成成分

- Meiji Seikaファルマ社JN.1系統対応 1価ワクチンについて、電子添文において構成成分に関し以下のとおり記載されている。

有効成分	SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質をコードするmRNA	
添加剤	ジ（ペンタデカン-8-イル）4,4'- [（ { [3-（ジメチルアミノ）プロピル] チオ } カルボニル）アザンジイル] ジブチレート（ATX-126）	
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン（DSPC）	
	コレステロール	
	1,2-ジミリストイル-rac-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン（PEG2000-DMG）	
	トロメタモール	塩化ナトリウム
	精製白糖	ソルビン酸カリウム
	ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）	

【添加剤に係る審査報告書（Meiji Seikaファルマ社製ワクチン（1価：起源株））上の記載】※添加物はJN.1対応ワクチンも同じ

## 2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略（抜粋）

### 2.R 機構における審査の概略

#### 2.R.1 新添加剤について

製剤には、添加剤としての使用前例がない ATX-126、筋肉内投与での使用前例がないソルビン酸カリウムが使用されている。また、コレステロール、DSPC 及び PEG2000-DMG は「特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて」（平成 21 年 6 月 23 日付け事務連絡）で特定の製剤でのみ使用が認められているが、本剤の投与経路、一日最大使用量等は、既承認の感染症予防ワクチンの使用前例の範囲内である。機構は以下の検討から、ATX-126、コレステロール、DSPC 及びPEG2000-DMG は、感染症予防ワクチンにおいて使用されることは許容するが、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。

(略)

#### 2.R.1.2 安全性について

申請者は、ATX-126 及びソルビン酸カリウムの単回投与毒性、反復投与毒性及び生殖発生毒性について、本剤又は ARCT-021 を用いた毒性試験（CTD 4.2.3.2-02、4.2.3.2-03 及び 4.2.3.5.3-01）の結果に基づき説明している。また、これら新添加剤の遺伝毒性について、投与経路の異なる使用前例、構造活性相関による変異原性評価（専門的経験に基づくルールベースの方法及び統計ベースの方法）等により安全性に懸念がないと説明している。

機構は、提出された資料から、本剤の臨床での用法・用量において、ATX-126 及びソルビン酸カリウムに関連する安全性上の問題が生じる可能性は低いと判断した。

コレステロール、DSPC 及び PEG2000-DMG について、本剤の毒性試験から、コレステロール、DSPC及び PEG2000-DMG に関連する安全性上の問題が生じる可能性は低いと判断した



1. JN.1系統対応ワクチンの安全性について
2. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

# <参考> 副反応疑い報告制度における報告

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

## 報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

### 予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

## 報告事項

○ 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：

- 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所：医療機関名、住所
- ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）
- 症状の程度：1 重い（1.死亡、2.障害、3.死亡につながるおそれ、4.障害につながるおそれ、5.入院、6.上記1～5に準じて重い、7.後世代における先天性の疾病又は異常）  
2 重くない
- 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構  
電子報告：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>  
FAX番号(各種ワクチン共通)：0120-176-146  
予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種・任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患者 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(姓・名・姓の順に記入。姓名の場合はイニシャルを併記)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月	
	住所 <small>(都道府県 市区町村)</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	生	
報告者	氏名 1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他( )	医療機関名	電話番号			
	住所					
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期( 回目)		
	②			② 第 期( 回目)		
	③			③ 第 期( 回目)		
	④			④ 第 期( 回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	接種前の体温	度 分	家族歴			
症状の概要	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)	1 有 2 無				
	症状 <small>(定期接種・臨時接種の場合で従来の報告基準に該当する場合は、ワクチンことに該当する症状にのみを記す。急性発症性発熱、オタン・レ前投針、血球症(血球数検査を含む。)血小板減少症を伴うものに限る。)、心臓炎又は心臓病に該当する場合は、各調査票を記入の上、提出してください。報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名) )</small>					
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常 <small>医師名: 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院</small>				
	2 重くない					
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明					
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

# <参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、H i b感染症（5種混合ワクチンを接種する場合）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻しん、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
結核	アナフィラキシー	四時間
	化膿性リンパ節炎	四月
	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	全身播種性BCG感染症	一年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年
	皮膚結核様病変	三月
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
H i b感染症 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。） 小児の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー
急性散在性脳脊髄炎	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
水痘	アナフィラキシー	四時間
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	無菌性髄膜炎（帯状疱疹ほうしんを伴うものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
B型肝炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	多発性硬化症	二十八日
	末梢神経障害	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

## <参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
口タウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	腸重積症	二十一日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	血管炎	二十八日
	肝機能障害	二十八日
	ネフローゼ症候群	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	間質性肺炎	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	二十八日
	急性汎発性発疹性膿疱症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
高齢者の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	二十八日
	蜂巣炎（上腕から前腕に及ぶものに限る）	七日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
新型コロナウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	血栓症（血小板減少を伴うものに限る）	二十八日
	心筋炎	二十八日
	心膜炎	二十八日
	熱性けいれん	七日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

## 新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
熱性けいれん	7日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

### 【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

### <積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

### 【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

#### ○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

#### ○報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

#### ○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

### < 予防接種法における副反応疑い報告制度について >

#### ○ 制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

#### ○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

#### ○ 報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

新型コロワクチンを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。  
具体的には、副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。

あわせて、副反応疑い報告基準に定める、接種後に症状が発生するまでの期間の設定についても整理する必要がある。

## <参考> 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：予防接種部会（平成25年1月23日）「副反応報告基準作業班からの報告」

### ● 基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

### ● 重篤な症状について

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（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

### ● 重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

### ● 副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ① 入院を要する場合や
- ② 死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合

であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

### ● 副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

# JN.1系統対応型ワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

## ●添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- 各社製1価ワクチン（JN.1系統対応型）の添付文書においては、「重大な副反応」に記載されている症状は、従来型ワクチンと同様に、「ショック、アナフィラキシー」「心筋炎、心膜炎」（※）となっている。

（※）「心筋炎・心膜炎」については武田社製を除く。

## ●その他の安全性プロファイルについて

- 各社製1価ワクチン（JN.1系統対応型）の薬事審査については、医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和6年5月23日）において、以下のとおりとされている。

〈参考〉変異株対応に関する薬事審査の方針

- 「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和6年5月23日付 医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知）より抜粋、（注）を追加
  - （2）一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。
  - （3）前項の分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンのうち、抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては、以下（4）から（12）に記載する対応（注：抗原性の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）のPMDAへの提出等）を行うこと。
- これに基づき承認された各社製1価ワクチン（JN.1系統対応型）の安全性プロファイルについては、既承認の従来型ワクチンの安全性プロファイルと同様であると考えられる。

## 論点

- 各社製1価ワクチン（JN.1系統対応型）に係る副反応疑い報告基準については、当該ワクチンの添付文書及び「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」による薬事承認に照らし、既承認ワクチンに係る報告基準と同様に、現行の新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い基準を適用することでよいか。