

第104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7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-2-2-5
2024(令和6)年10月25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
・ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（第一三共）（令和6年4月22日から令和6年8月4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. ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2024年4月22日～2024年8月4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。

2024年8月4日現在

報告数（n=8）

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
309	67歳	女性	2024/01/15	2024/01/16	1	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株）		第一三共	VPA003A	脊髄炎（脊髄炎）	未記入	不明	-	-	-	-
312	13歳	不明	不明	未記入	不明	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株）		第一三共	99999	川崎病（川崎病）	未記入	不明	-	-	-	-
313	60歳代	女性	不明	未記入	不明	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		第一三共	99999	心筋炎（心筋炎）	未記入	不明	心筋炎	γ	4	コロナウイルスRNAワクチンと心筋炎が「関連あり」と報告されているが、症例票の情報では、急性心筋炎と診断できる情報がほとんどなく、因果関係の判定も困難である。これ以外に学会報告の内容が添付されているが、COVID19感染による心筋炎の既往があることから、収縮能低下（LVEF40%）とびまん性の壁運動低下が新たに生じたものであるかが不明である。心筋バイオマーカーの上昇や心筋生検の所見も記載がなく、新たに急性心筋炎を発症したと判断できる情報がない。 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。 ※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炎調査研究班。昭和60年度研究報告集。1986:p16
314	74歳	女性	不明	未記入	不明	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株）		第一三共	99999	免疫グロブリン増加（血中免疫グロブリンG増加）	未記入	不明	-	-	-	-
315	84歳	男性	不明	未記入	不明	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株）		第一三共	99999	副腎機能不全（副腎機能不全） 免疫反応（免疫反応 免疫反応）	未記入	不明	-	-	-	-
316	77歳	男性	不明	未記入	不明	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株）		第一三共	99999	副腎機能不全（副腎機能不全） 倦怠感（倦怠感）	未記入	不明	-	-	-	-
317	29歳	男性	不明	未記入	不明	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株）		第一三共	99999	大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）	未記入	不明	-	-	-	-
318	70歳	男性	不明	未記入	不明	ダイテロナ筋注（1価：オミクロン株）		第一三共	99999	副腎機能不全（副腎機能不全）	未記入	軽快	-	-	-	-

※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. 309が追加報告症例、左記以外が新規報告症例。