

新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について（令和6年4月1日から令和6年6月30日報告分#まで）

1. コミナティ RTU 筋注1人用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）（ファイザー）

・集計対象期間中の接種可能なべ人数（回数）※：76,538回（Lot. KA1882）

※令和6年4月1日から令和6年6月30日までの納入数量

#当該期間は任意接種のみ実施

(1) 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告について

集計対象期間中の該当症例なし

(2) 薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告※について

・集計対象期間中の報告件数：2件（報告頻度：0.0026%）

・報告症例の概要（2例の症例経過については別紙参照）

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時 接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	高齢者	男	不明	コミナティ RTU	なし	—	なし	心筋炎	不明	不明	重篤	不明	回復
2	65歳	男	不明	コミナティ RTU	なし	—	なし	ヘンソック・シェーンラ イン紫斑病	不明	不明	重篤	不明	軽快

※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に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

### (3) 心筋炎疑い事例（上記 No. 1）の専門家評価

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
対象期間内		1	コミナティRTU	高齢者・男性	なし	別紙 p1参照	心筋炎	回復	4	γ	担当医師は因果関係を不明と判断しているが、企業が「関連あり」と評価し報告している事例である。本報告書の記載には、心筋炎と診断できる客観的な情報がなく、心筋炎が生じたかは判断できない。 心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。そのため、本事例において心筋炎が生じていた場合であっても、ワクチンとの因果関係について「関連あり」と判断することはできないと考えた。

## 2. スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1. 5）（モデルナ）

・集計対象期間中の接種可能なべ人数（回数）※：2,095回（Lot. 710061A）

※令和6年4月1日から令和6年6月30日までの納入数量（1バイアルあたり5人分（成人用量）として計算）

#当該期間は任意接種のみ実施

### (1) 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告について

集計対象期間中の該当症例なし

### (2) 薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告について

集計対象期間中の該当症例なし

# 別紙

## 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 ワクチン接種後の副反応が疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ医師から受領した自発報告である。</p> <p>高齢の男性患者がCOVID-19免疫に対し BNT162b2 OMI XBB.1.5 を接種した。 (コミナティRTU筋注1人用(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)。 関連する病歴及び併用薬の報告はなかった。 患者に原疾患/合併症があったかどうかは不明であった。 ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】 COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1 回目及び2 回目、製造販売業者不明)。 患者が COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したか否かは不明であった。 ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。 日付不明日、患者は心筋炎を発現した。心筋炎のために治療処置が実施された。 日付不明日、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象(心筋炎)を非重篤と分類した。そもそも初めから心筋炎が有った可能性は有り、因果関係は不明である。</p> <p>2024/06/03 現在、報告医師は、事象(心筋炎)は BNT162B2 OMI XBB.1.5 とは関連がないと述べた。報告医師はファイザー社の営業担当へ医師が最初に本症例を聞いたとき、そもそもコミナティが原因か因果関係不明なので報告する必要が無いと固く言われたとコメントした。この患者は、報告医師の以前の勤務先である別の病院(医師が現在勤務している病院ではない)で診察された患者であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、取得することはできない。</p>

2	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な製品。</p> <p>2024/06/10 の追加情報受領において、本症例は現在 valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である： 「コロナワクチン接種後に生じた IgA 血管炎の 1 例」、日本皮膚科学会雑誌、2024；巻：134(4 号)、ページ：808。</p> <p>65 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。 (コミナティ RTU 筋注 1 人用 (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。 関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b> コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目)； コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目)。</p> <p><b>【報告事象】</b> コロナワクチン 3 回目接種 2 週間後から両足関節に紫斑、血疱、潰瘍が出現した。両下腿に黒色壊死を伴う巨大潰瘍と四肢に血疱や小潰瘍を認めた。皮膚生検で真皮から皮下組織の血管周囲に白血球破砕性血管炎と血栓を認めた。他臓器病変はなく、蛍光抗体法で血管壁への IgA 沈着を認めた。ステロイド内服で血管炎は鎮静化、残存潰瘍に植皮術を施行した。</p> <p>著者は、コロナワクチン接種後に生じた血管炎の報告例の文献的考察を含め報告する。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、証明されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。.....</p>
---	--