

第 69 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 3 年度第 18 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 2 - 8
2021(令和 3)年 10 月 1 日	

新型コロナワクチン副反応疑い症例に関する重篤分類の集計誤り

令和 3 年 10 月 1 日

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

1. 集計誤り内容

- 医療機関報告の受付処理において、重篤とすべき症例を誤って非重篤としていた症例があった。
- 9 月 10 日の部会資料 1-1-1「1. 医療機関からの副反応疑い報告状況について」の重篤報告数 (コミナティ 3961 件、モデルナ 249 件) において 26 件 (コミナティ 23 件、モデルナ 3 件) 実際より過少な数値となっていた。(別添事例掲載)

※PMDA が受け付けた医療機関報告は全て該当企業に送付し、あらためて企業において必要に応じ追加情報を収集したうえで評価し、重篤と思われる症例は企業報告として報告されている。

※上記の手順によって、集計誤りの症例 26 例のうち、25 例は重篤と判断され、企業報告がなされ、既に本部会にて重篤として提示済み(そのうち 2 例は本日部会にて提示)。

※企業から未報告のワクチン接種部位疼痛・感覚鈍麻の 1 症例 (集計誤りの残り 1 例) については、企業において重篤と判断されなかった。

2. 誤りの原因と対応

- 医療機関報告の FAX 受付業務において、委託業者への指示が明確でなかったため、重篤とすべき症例が非重篤とされる処理の誤りがあった。

「1 重い」に○がつけられた場合、「1 死亡」～「7 後世代における…」に○が無い、記入漏れのある報告を、本来「重篤」として処理すべきであったが「非重篤」として処理したもの。

※予防接種後副反応疑い報告書 (抜粋)

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
	2 重くない	5 入院 (病院名: _____ 医師名: _____) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院
		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

- 手順書に、処理方法を明記・周知するとともに、電子報告を推進していきたい。

(注：電子報告の場合は、システム上、今回のような処理誤りは起こらない（現在の電子報告率：約 13%）)

誤集計の事例

9月10日部会の資料 1-1-1 「1. 医療機関からの副反応疑い報告状況について」の重篤報告数

①週別報告件数(誤)

接種日	コミナティ筋注								COVID-19ワクチンモデルナ筋注								パキセゼブリア筋注							
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	
2/17-3/14	230,542	667	0.29%	124	0.05%	2	0.00%																	
3/15-4/11	1,361,975	3,641	0.27%	385	0.03%	8	0.00%																	
4/12-5/9	3,068,570	4,418	0.14%	492	0.02%	51	0.00%																	
5/10-6/6	12,363,954	6,868	0.06%	1,159	0.01%	268	0.00%	229,639	68	0.03%	7	0.00%	0	0.00%										
6/7-7/4	30,792,152	3,420	0.01%	1,135	0.00%	328	0.00%	1,076,115	459	0.04%	66	0.01%	3	0.00%										
7/5-8/1	34,656,408	1,872	0.01%	541	0.00%	140	0.00%	3,602,307	1,257	0.03%	135	0.00%	8	0.00%										
8/2-8/8	8,178,060	236	0.00%	56	0.00%	14	0.00%	7,353,293	144	0.00%	21	0.00%	3	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
8/9-8/15	4,963,337	140	0.00%	33	0.00%	6	0.00%	2,035,538	106	0.01%	15	0.00%	1	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
8/16-8/22	6,194,023	92	0.00%	24	0.00%	4	0.00%	2,204,193	40	0.00%	5	0.00%	0	0.00%	35	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
不明	-	27	-	12	-	5	-	-	1	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	
合計 <small>(2021年8月22日現在)</small>	101,809,021	21,381	0.02%	3,961	0.00%	826	0.00%	16,501,085	2,075	0.01%	249	0.00%	15	0.00%	35	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	

①週別報告件数(正)

接種日	コミナティ筋注								COVID-19ワクチンモデルナ筋注								パキセゼブリア筋注							
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	
2/17-3/14	230,542	667	0.29%	125	0.05%	2	0.00%																	
3/15-4/11	1,361,975	3,641	0.27%	386	0.03%	8	0.00%																	
4/12-5/9	3,068,570	4,418	0.14%	500	0.02%	51	0.00%																	
5/10-6/6	12,363,954	6,868	0.06%	1,164	0.01%	268	0.00%	229,639	68	0.03%	7	0.00%	0	0.00%										
6/7-7/4	30,792,152	3,420	0.01%	1,139	0.00%	328	0.00%	1,076,115	459	0.04%	66	0.01%	3	0.00%										
7/5-8/1	34,656,408	1,872	0.01%	544	0.00%	140	0.00%	3,602,307	1,257	0.03%	137	0.00%	8	0.00%										
8/2-8/8	8,178,060	236	0.00%	56	0.00%	14	0.00%	7,353,293	144	0.00%	22	0.00%	3	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%		
8/9-8/15	4,963,337	140	0.00%	34	0.00%	6	0.00%	2,035,538	106	0.01%	15	0.00%	1	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%		
8/16-8/22	6,194,023	92	0.00%	24	0.00%	4	0.00%	2,204,193	40	0.00%	5	0.00%	0	0.00%	35	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
不明	-	27	-	12	-	5	-	-	1	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	
合計 <small>(2021年8月22日現在)</small>	101,809,021	21,381	0.02%	3,984	0.00%	826	0.00%	16,501,085	2,075	0.01%	252	0.00%	15	0.00%	35	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	