第76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28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
2022（令和４）年２月18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

〇コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
・コミナティ筋注（ファイザー）（令和３年２月17日から令和４年１月23日報告分まで）
・スパイクバックス筋注（武田薬品工業）（令和３年５月22日から令和４年１月23日報告分まで）
〇コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
・バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）（令和３年８月３日から令和４年１月23日報告分まで）

３．交互接種に係る報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

３． コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、バキスゼブリア筋注　交互接種に係る報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2021年２月17日～2022年１月23日

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。　　2022年１月23日現在

報告数（n=７）

No	年齢	性別	交互接種の状況						発生日	報告書における最終接種日から症状の発生までの日数	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT※1	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
			1回目接種ワクチン名	1回目接種接種日	2回目接種ワクチン名	2回目接種接種日	3回目接種ワクチン名	3回目接種接種日									
16275	19歳	男性	スパイクバックス筋注	2021/9/26	コミナティ筋注	2021/10/30	-	-	2021/10/31 2021/10/31 2021/10/31 2021/10/30	0	心筋炎（心筋炎） 胸痛（胸痛） 発熱（発熱） ワクチンの互換（ワクチンの互換）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4	
16468	22歳	女性	スパイクバックス筋注	不明	コミナティ筋注	2021/10/18	-	-	2021/10/18 未記入 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18 未記入 未記入 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18	0	喘鳴（喘鳴） ショック（ショック） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難|頻呼吸|呼吸窮迫） 上気道性喘鳴（上気道性喘鳴） 血圧低下（血圧低下） 頻脈（頻脈） 皮疹・発疹・紅斑（発疹|紅斑） 潮紅（潮紅） 発熱（発熱|体温上昇） ワクチンの互換（ワクチンの互換） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 腹痛（腹痛） 動悸（動悸） ほてり（ほてり）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/10/22 2021/10/22 2021/10/22 2021/10/22	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	α	1	
19557	45歳	女性	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋	2021/11/27	-	-	2021/11/27	0	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	
19659	42歳	女性	コミナティ筋注	不明	バキスゼブリア筋注	2021/9/30	-	-	2021/09/30 2021/09/30	0	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	2021/10 2021/10	回復 回復	-	-	-	-
19662	47歳	男性	コミナティ筋注	2021/9/18	バキスゼブリア筋注	2021/10/20	-	-	2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20	0	過換気（過換気） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快	アナフィラキシー反応	γ	4	
19664	49歳	女性	コミナティ筋注	不明	バキスゼブリア筋注	2021/11/8	-	-	2021/11/08	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4	
19668	25歳	女性	スパイクバックス筋	2021/9/19	バキスゼブリア筋注	2021/12/18	-	-	2021/12/18	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2021/12/19	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	

※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3年12月24日合同部会資料1-8。）。
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）及び新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）
③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）
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、事象発現の原因となった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　ブ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、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

※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。

※４ コミナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。