

第93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5年度第1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1-2-2-3
2023(令和5)年4月28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

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）  
 （1）コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）（ファイザー）（令和5年1月23日から令和5年3月12日報告分まで）  
 （2）コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（ファイザー）（令和5年3月8日から令和5年3月12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. コミナティ筋注5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年1月23日～2023年3月12日

（1）コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）

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。

2023年3月12日現在

報告数（n=7）

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 <sup>1</sup>	専門家のブライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見
26959	10歳	女性	2022/11/26	2022/11/27 2022/11/27 2022/11/27 2022/11/27 2022/11/27	1	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	顔面神経麻痺（顔面麻痺） 無表情（表情減少） 眼球運動障害（眼運動障害） 開口障害（トリスマス） 栄養障害（栄養補給障害）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	表情減少 顔面麻痺 眼運動障害 栄養補給障害 トリスマス			所見からは末梢性顔面神経麻痺と考えられるが、どのような検査を実施して「その他の要因はない」と判断したのかについて記載がない。ワクチン接種後に生じた事象ではあるが、時間的関連性のみでは、因果関係評価に十分とは言えない。
26971			不明	未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入	不明	薬効欠如 COVID-19			
			不明	未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入	不明				
26972	5歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19			接種日不明であるが、接種後の発熱とともにコロナ罹患が確認されており、接種前に感染していたと思われる。本報告の真意不明。
26973	9歳	男性	2022/12/04	2022/12/04 2022/12/04 2022/12/04	0	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	FW5101	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（悪心）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	アナフィラキシー反応 悪心 そう痒症 呼吸困難	4	アナフィラキシーの基準は満たしていない。因果関係の評価は不能で心理面の関与が考えられたという担当医の報告を尊重したい。	
26974	8歳	女性	2022/12/03	2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03	0	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	FW5101	失神寸前の状態（失神寸前の状態） 頭痛（頭痛） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 悪心・嘔吐（悪心） 浮動性めまい（浮動性めまい） 口渇（口渇） 倦怠感（倦怠感）	2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/03	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	悪心 浮動性めまい 頭痛 倦怠感 口腔咽頭痛 口渇 失神寸前の状態			
26975	11歳	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	川崎病（川崎病）	未記入	軽快	川崎病			コロナウイルス感染と川崎病との関連は不明である。全国的にはコロナ期間の川崎病は減少していると聞いている。和歌山地域での集積の原因の検討が望まれる。本症例も グロブリン治療をしているのであればコロナウイルス抗体に与える影響などの検討を期待したい。
26976	11歳	女性	2022/04/16	2022/09/01	138	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	FN5988	全頭脱毛症（全頭脱毛症）	未記入	未回復	全頭脱毛症			ワクチン2回目接種の約4か月半後に重篤な脱毛をきたした報告である。11歳児が全頭におよぶ脱毛を発生する頻度は高くはないが、現状で、接種後一定期間を経過して脱毛の副反応をきたすリスクがあるという既報告や、その特徴的な症状経過の知見は見当たらない。したがって、現状の情報ではワクチン接種と脱毛の因果関係を評価することは困難である。

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。）。

- 死亡事例
  - 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）
  - 小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
  - 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】

- ：「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
- ：「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つたと認められない症例
- ：「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候例
- 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.26959が追加報告症例、No.26971～が新規報告症例。

### 3. コミナティ筋注5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）報告日 2023年3月8日～2023年3月12日

（2）コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）

注：「No」は、全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。

報告数（n=0）

2023年3月12日現在

今回対象期間にて報告症例なし

#### 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。）。

死亡事例

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）

小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例

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】

2 プライム分類レベルは、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事例
- ・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。