

2023(令和5)年9月21日

新規に接種が開始される新型コロナワクチンの 副反応に係る取扱いについて

1. モデルナ社製オミクロン株対応 1 価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. モデルナ社製オミクロン株対応 1 価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

1. モデルナ社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. モデルナ社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

モデルナ社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA 及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを、**2 価ワクチンと同様に追加接種として承認して差し支えない**と判断した。

モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

モデルナ社の非臨床データ（抜粋・要約）：

- 追加免疫（3 回目接種）として 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン、2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン又は 2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与した 2 週間後の中和抗体価の測定が行われ、**1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株 XBB 系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.2.3.2、EG.5.1）に対して中和抗体の誘導が認められた**（図 1）。

PMDA 及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの接種によるオミクロン株 XBB 系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

（非臨床データ）

図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

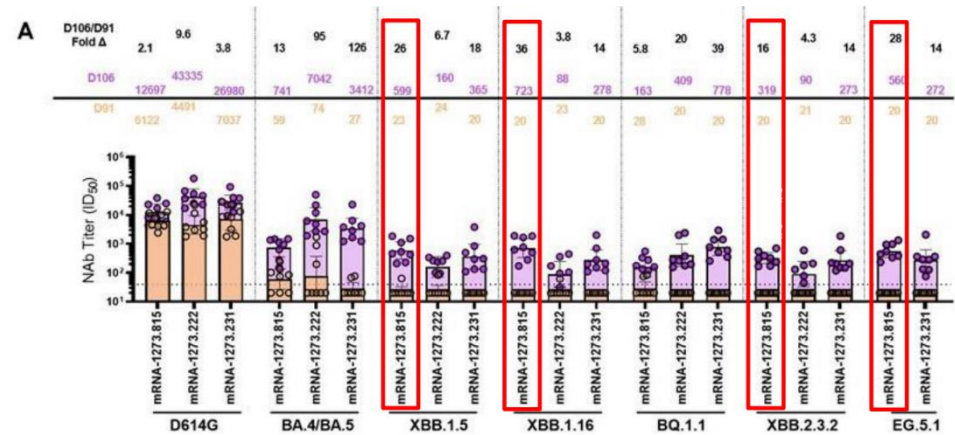


図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

橙：接種前 紫：接種後

mRNA-1273.815：1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

mRNA-1273.222：2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン

mRNA-1273.231：2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン









〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

（オミクロン株 1 価 ワクチンへの変更における有効性・安全性の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、**起源株 1 価ワクチンとオミクロン株 2 価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。**
- 上記を踏まえると、**1 価/2 価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。**
- 従って、オミクロン株 1 価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、**安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能**
- 有効性については、オミクロン株 2 価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

2023年9月15日時点

国・地域	発出機関	接種タイミング	初回接種を推奨される者※1	初回接種を接種し得る者	使用ワクチン※2	備考
 米国	CDC	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の全ての未接種者 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表 年1回の接種も示唆
 英国	NHS	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者※4 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の未接種者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳児 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳の免疫不全の未接種児 5歳以上の未接種者 	—	従来型ワクチン等※5	2023/4/27発表
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> 生後6ヶ月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者 18歳以上の健常者で未接種者 	—	従来型ワクチン等	2023/5/25発表
 イスラエル	保健省	2022年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の未接種者 	—	2価ワクチン等	2022/9/4発表 2023/4/18更新
 国際連合	WHO	（記載なし）	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の未接種者 6か月以上の免疫不全者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者 妊婦 医療従事者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—17歳の健康な小児 	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 2023年秋接種にはXBB対応型1価ワクチン	2023/3/30左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本	厚労省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上のワクチン未接種者 	—	2価ワクチン等	2023/3/7発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者 	<ul style="list-style-type: none"> その他の者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/8/9発表

※1 条件を満たす初回シリーズ未接種者。接種対象者の具体的範囲については各国個票を参照。

※2 mRNA以外のワクチンに関しては各国個票を参照。年齢によって従来型ワクチンのみ使用可能な場合がある。

※4 生後6か月—4歳児はprimary dosesとして2回接種。5歳以上の者は原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※5 30歳以上の者に対してはモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンも承認されている。

Source: FDA, CDC, ACIP, NHS, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, フランス保健省, HAS, ドイツ保健省, STIKO, イスラエル保健省, WHO, 厚生労働省

追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）①

2023年9月15日時点

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種を推奨される者※1	接種し得る者※1	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 前回接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者 	<ul style="list-style-type: none"> 左記で接種した者のうち、さらに追加接種として、中等度から重度の免疫不全者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12 発表
 英国	NHS	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 UKHSAより発表
 カナダ	NACI	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者※1 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12 NACIより発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種希望者 	2価ワクチン等（年齢に応じ選択※2）	2023/4/27 保健省HPで情報発信※3
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 	—	（未発表）	
 ドイツ	STIKO / 保健省	2023年春～年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 	—	変異株対応ワクチン（2価ワクチン含む）	2023/5/25 STIKOより発表
 イスラエル	保健省	現在の接種 ※時期を明示していない	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 	<ul style="list-style-type: none"> その他全ての者 	2価ワクチン等	国民に年1回定期的に提供すると発表 ※前回接種等から3ヶ月経過後
 国際連合	WHO	（記載なし）	<ul style="list-style-type: none"> ①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 → 6～12か月後の追加 ②健康な50～60歳までの成人等 → 定期的には推奨しない ③健康な小児（生後6か月～17歳） → 定期的には推奨しない 	—	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨	2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本		2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者 5～11歳の小児 	2価ワクチン等	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 	<ul style="list-style-type: none"> その他すべての者 	XBB対応型1価ワクチン	

※1 接種対象者の具体的範囲については、次ページを参照。原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※2 年齢によっては従来型ワクチンのみが利用可能な場合がある。

※3 現時点では、保健省HPに記載があるのみで正式な決定かどうかについては情報が得られない。

Source: FDA, CDC, ACIP, NHS, UKHSA, JCVI, NACI, HAS, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, DoctorsOnly, WHO

1. モデルナ社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. モデルナ社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

モデルナ社製 1 価ワクチン (XBB.1.5対応型) 添付文書 (抜粋)

- 新型コロナウイルスのモデルナ社製オミクロン株対応 1 価ワクチン (XBB.1.5対応型) の添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」(頻度不明) 及び「心筋炎、心膜炎」(頻度不明) である。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (頻度不明)

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6 参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎 (頻度不明)

[8.4、15.1.1、15.1.2 参照]

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛 (92.2%) ^{a)} 、腫脹・硬結 (15.8%) ^{a)} 、発赤・紅斑 (12.7%) ^{a)} 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛 (62.0%) ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐 (22.3%) ^{a)}		
筋・骨格系	筋肉痛 (52.2%) ^{a)} 、関節痛 (37.5%) ^{a)}		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症 (21.8%) ^{a,c)}		
その他	疲労 (67.4%) ^{a)} 、悪寒 (40.3%) ^{a)} 、発熱 (15.2%) ^{a)}	顔面腫脹	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

モデルナ社製 1 価ワクチン (XBB.1.5対応型) の構成成分

- モデルナ社製オミクロン株対応 1 価ワクチン (XBB.1.5対応型) について、添付文書において構成成分に関し以下のとおり記載されている。

有効成分	アンデュソメラン
添加剤	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル)(6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル (SM-102)
	コレステロール
	1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン (DSPC)
	1,2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG)
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩
	氷酢酸
	酢酸ナトリウム水和物
	精製白糖

添加剤の種類について、モデルナ社ワクチン (起源株) 及びモデルナ社 2 価ワクチン (BA.1又はBA.4-5) から変更はない。

【添加剤に係る審査報告書 (モデルナ社ワクチン (起源株)) 上の記載】

2.R.5.2 安全性について (一部抜粋)

機構は、以下のように考える。

本新添加剤については、いずれも本剤の製剤特性を担保するために必要と考えられる。また、本添加剤を含む他のmRNA-LNP製剤を用いたラットにおける反復筋肉内投与毒性試験 (CTD 4.2.3.2-1~4、4.2.3.2-6) では、肝細胞の単細胞壊死及び空胞化並びに精嚢上皮の単細胞壊死が認められているが、いずれも毒性学的意義は低いと考えられる (5.R.1参照) ため、これらの添加剤を本剤に使用することは受け入れ可能と考える。しかしながら、SM-102及びPEG2000-DMGは使用前例がない添加剤であり、他のmRNA-LNP製剤を用いたラットにおける反復筋肉内投与毒性試験 (CTD 4.2.3.2-1~6) では長期の安全性が評価されていないことから、これらの添加剤は、本剤の用法・用量に限った使用とすべきであり、使用前例として取り扱わないことが適切と判断した。

モデルナ社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA 及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを、**2 価ワクチンと同様に追加接種として承認して差し支えない**と判断した。

モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

モデルナ社の非臨床データ（抜粋・要約）：

- 追加免疫（3 回目接種）として 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン、2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン又は 2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与した 2 週間後の中和抗体価の測定が行われ、**1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株 XBB 系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.2.3.2、EG.5.1）に対して中和抗体の誘導が認められた**（図 1）。

PMDA 及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの接種によるオミクロン株 XBB 系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

（非臨床データ）

図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

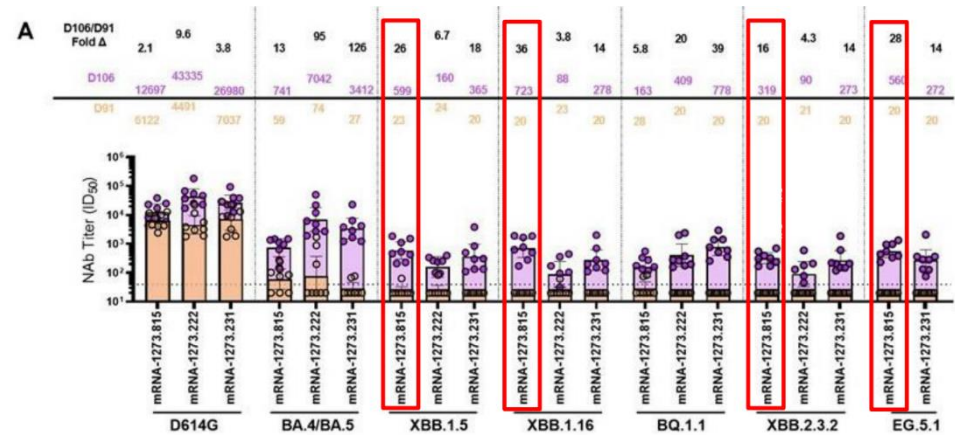


図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

橙：接種前 紫：接種後

mRNA-1273.815：1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

mRNA-1273.222：2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン

mRNA-1273.231：2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

（オミクロン株 1 価 ワクチンへの変更における有効性・安全性の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、**起源株 1 価ワクチンとオミクロン株 2 価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。**
- 上記を踏まえると、**1 価/2 価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。**
- 従って、オミクロン株 1 価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、**安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能**
- 有効性については、オミクロン株 2 価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

1. モデルナ社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. モデルナ社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

<参考> 副反応疑い報告制度における報告

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

予防接種法に基づく報告の対象

- 予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、
 - 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状(対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定)
 - 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別:
- 患者情報 : 氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報: 氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所 : 医療機関名、住所
- ワクチン情報: ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況: 接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要: 症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)
- 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、5.入院、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)
2 重くない
- 症状の転帰: 回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
 新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126
 その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(①姓・②名・③姓・④名)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月	
	住所 都道府県 区市町村	生年月日	年 月 日			
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()				
	医療機関名	電話番号				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期(回目)		
	②			② 第 期(回目)		
	③			③ 第 期(回目)		
	④			④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	接種前の体温	度 分	家族歴			
症状の概要	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用発、発育状況等)	1 有 () 2 無 ()				
	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンに該当する症状に○をしてください。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓検査結果を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 () 2 無 ()		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
症状の程度	○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無					
	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 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				
症状の転帰	2 重くない					
	転帰日	平成・令和 年 月 日				
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

＜参考＞副反応疑い報告の報告様式について

令和4年10月24日付け「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。（新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係るものは赤枠の部分）

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日	
	3 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 熱性けいれん	7日	
	6 その他の反応	—	

新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
熱性けいれん	7 日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

< 予防接種法における副反応疑い報告制度について >

○ 制度の趣旨


副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○ 報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合



新型コロナワクチンを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。
具体的には、副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。

あわせて、副反応疑い報告基準に定める、接種後に症状が発生するまでの期間の設定についても整理する必要がある。

●基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

●重篤な症状について

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（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

●重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

●副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ①入院を要する場合や
 - ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合
- であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

●副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

モデルナ社製1価ワクチン（XBB.1.5）の副反応疑い報告基準の設定について

●添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- モデルナ社製1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の添付文書においては、「重大な副反応」に記載されている症状は、同社製の従来型ワクチン、オミクロン株BA.1対応ワクチン及びオミクロン株BA.4-5対応ワクチン（以下、「モデルナ社製既承認ワクチン」）と同様に、「ショック、アナフィラキシー」「心筋炎、心膜炎」となっている。

●その他の安全性プロファイルについて

- モデルナ社製1価ワクチン（XBB.1.5）の安全性については、医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）において、以下のとおりとされている。

〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄〉
（オミクロン株1価ワクチンへの変更における有効性・安全性の考え方）

安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、起源株1価ワクチンとオミクロン株2価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。

上記を踏まえると、1価/2価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。

従って、オミクロン株1価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能

- これに基づき、モデルナ社製1価ワクチン（XBB.1.5）の安全性プロファイルについては、現在のところ、モデルナ社製既承認ワクチンの安全性プロファイルと同様であると考えられる。

論点

- モデルナ社製1価ワクチン（XBB.1.5）に係る副反応疑い報告基準については、当該ワクチンの添付文書及び「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」の記載に照らし、モデルナ社製既承認ワクチンに係る報告基準と同様に、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い基準を適用することでよいか。