

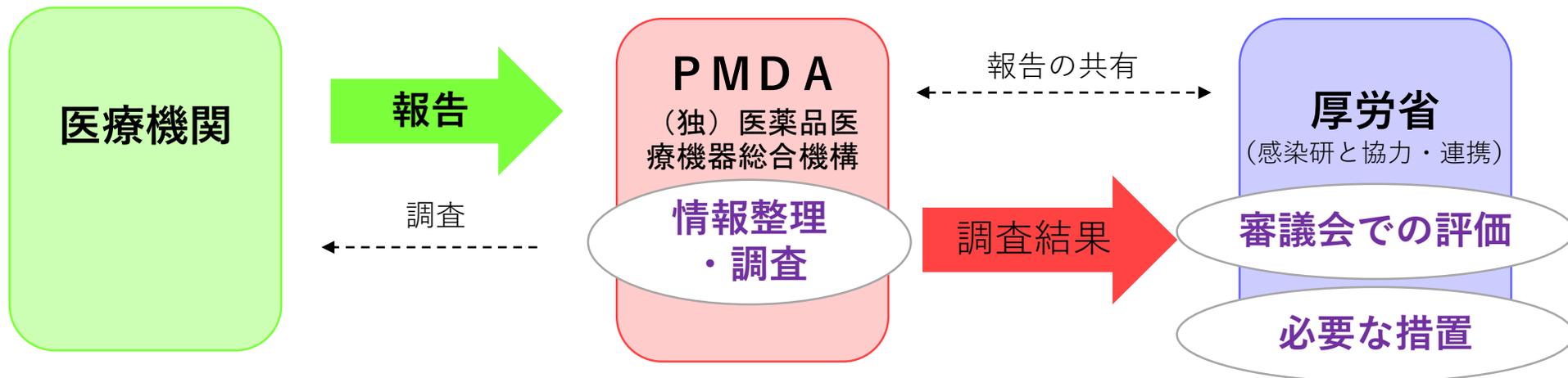
2021(令和3)年2月15日

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

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- **新型コロナワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。
接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

< 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

新型コロナウイルス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。

(参考) 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：平成25年1月23日の予防接種部会「副反応報告基準作業班からの報告」

●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。

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①

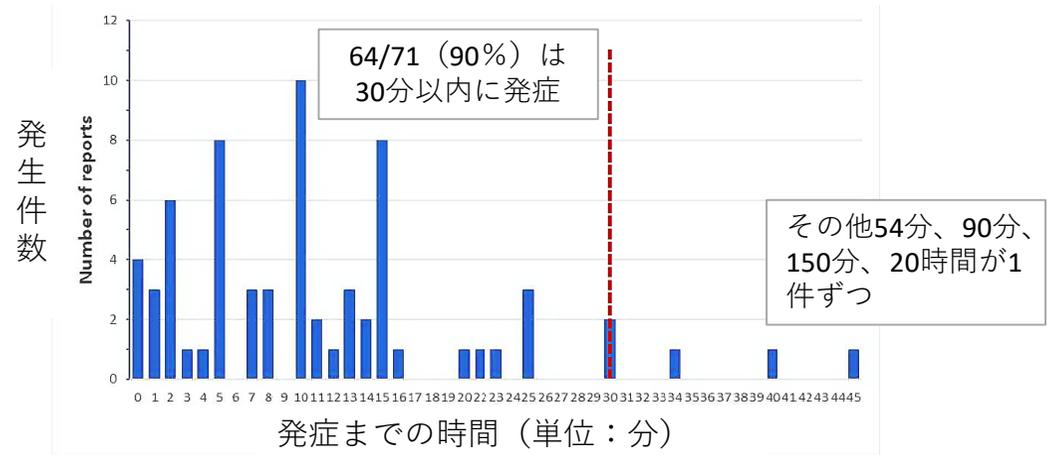
●添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- ファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンの添付文書上、「重大な副反応」に記載されている症状は「アナフィラキシー」のみとなっている。

●海外での発生状況について

- ファイザー社の新型コロナウイルスワクチン接種後にVAERSに報告されたアナフィラキシーは、2021年1月18日時点で50例（9,943,247回中）で、74%が接種後15分以内、90%が接種後30分以内に発生しており、80%はアレルギーの既往のある者であった。

アナフィラキシーと確認された症例の発症までの時間
(1月18日まで；ブライトン分類1-3を満たすもの)



※ 上図は、ファイザー社とモデルナ社製の新型コロナウイルスワクチンの集計である。

出典：<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf>

●他のワクチンにおける「アナフィラキシー」の位置づけと発生までの時間について

- アナフィラキシーについては、定期接種に位置づけられている全てのワクチンの報告基準で既に設定されており、報告対象の発生の時間は「4時間」とされている。

論点

- ① 「アナフィラキシー」については、添付文書上、「重大な副反応」に記載されており、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、報告基準に入れてはどうか。
- ② 報告対象の発生までの時間は、「4時間」としてはどうか。

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②

●「アナフィラキシー」以外の症状について

- 現時点で、添付文書上の「重大な副反応」の項目に「アナフィラキシー」以外の症状は記載されていない。
- 米国疾病予防管理センター（CDC）や世界保健機関（WHO）等は、ワクチンとの因果関係について評価が定まっていないものの、今後評価を進める症状をあげている。

- ・ 米国CDCにおいては、下記の症状について、ワクチン接種との因果関係の評価が進められている。

急性散在性脳脊髄炎、急性心筋梗塞、急性呼吸窮迫症候群、アナフィラキシー、虫垂炎、顔面神経麻痺、発作/けいれん、播種性血管内凝固、脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎、ギランバレー症候群、血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少、川崎病、全身炎症性症候群、心筋炎/心膜炎、ナルコレプシー/脱力発作、脳卒中（出血性・虚血性）、横断性脊髄炎、静脈内血栓症、肺塞栓症

⇒ こうした症状について評価が進められているが、現時点では異常なシグナルは探知されていない。

出典：<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf>

- ・ WHOは、ブライトンコラボレーションと協同で、下記の症状をあげている。

<ワクチン全般に関連する症状>

全身性けいれん、ギランバレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、血小板減少性紫斑病、アナフィラキシー、血管炎、その他の重篤な局所/全身性事象

<新型コロナウイルスワクチンのプラットフォームに関連する症状>

無菌性髄膜炎、脳炎/脳脊髄炎、関節炎、心筋炎

<新型コロナウイルス感染症に関連する症状>

疾患増強、急性呼吸窮迫症候群、急性心障害、凝固障害、急性腎障害、肝障害、G B S等の神経疾患、しもやけ様等の皮膚疾患 等

(参考)定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

●定期接種ワクチンの副反応報告基準について

- 現在、定期接種となっているワクチンの副反応疑い報告基準には、「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」が設けられ、報告できるようになっている。

| 対象疾病 | 症 状 | 発生までの時間 |
|--------------------------------|-----------------------|---------|
| 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 |
| | 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 | — |
| ヒトパピローマウイルス 感染症 | 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 ギラン・バレ症候群 | 28日 |
| | 4 血小板減少性紫斑病 | 28日 |
| | 5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの) | 30分 |
| | 6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | — |
| | 7 その他の反応 | — |
| 水痘 | 1 アナフィラキシー | 4時間 |
| | 2 血小板減少性紫斑病 | 28日 |
| | 3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの) | — |
| | 4 その他の反応 | — |

| 対象疾病 | 症 状 | 発生までの時間 |
|-------------|-------------------------------------|---------|
| B型肝炎 | 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 多発性硬化症 | 28日 |
| | 4 脊髄炎 | 28日 |
| | 5 ギラン・バレ症候群 | 28日 |
| | 6 視神経炎 | 28日 |
| | 7 末梢神経障害 | 28日 |
| | 8 その他の反応 | — |
| ロタウイルス感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 |
| | 2 腸重積症 | 21日 |
| | 3 その他の反応 | — |
| インフルエンザ | 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 脊髄炎 | 28日 |
| | 6 ギラン・バレ症候群 | 28日 |
| | 7 視神経炎 | 28日 |
| | 8 血小板減少性紫斑病 | 28日 |
| | 9 血管炎 | 28日 |
| | 10 肝機能障害 | 28日 |
| | 11 ネフローゼ症候群 | 28日 |
| | 12 喘息発作 | 24時間 |
| | 13 間質性肺炎 | 28日 |
| | 14 皮膚粘膜眼症候群 | 28日 |
| | 15 急性汎発性発疹性膿疱症 | 28日 |
| | 16 その他の反応 | — |
| 高齢者の肺炎球菌感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 |
| | 2 ギラン・バレ症候群 | 28日 |
| | 3 血小板減少性紫斑病 | 28日 |
| | 4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 | 28日 |
| | 5 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。) | 7日 |
| | 6 その他の反応 | — |

論点

- 新型コロナウイルスワクチンに対する副反応疑い報告基準は、以下の通りとしてはどうか。

| 症状 | 期間 |
|----------|-----------------------|
| アナフィラキシー | 4時間 |
| その他※ | 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間 |

※ 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

- 「アナフィラキシー」以外の症状については、十分なエビデンスの集積がない状態であることを踏まえ、「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、報告できることとしてはどうか。
- このうち、ワクチンとの因果関係について評価が定まっていないものの、今後評価を行うことが考えられる以下の症状については、積極的に報告していただくよう、別途通知等により、示してはどうか。
- ・ 一般的にワクチンに関連しうると考えられる症状
例) けいれん、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
 - ・ 新型コロナウイルスワクチンのプラットフォームに関連しうると考えられる症状
例) 無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、心筋炎
 - ・ その他の症状
例) 顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)