

第4回 医薬品等行政評価・監視委員会 事前質問（新型コロナワクチン）

1. 新型コロナワクチン（資料3-1～資料3-6、参考資料3関係）

安全性の確保等に関する施策の実施状況に係るもの

1) コミナティ筋注[®]（ファイザー社）接種に伴う死亡リスクについて：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）の第62回会合（2021年6月23日開催）の副反応疑い報告に関する資料によると、接種後の死亡が355例報告されている。6月13日までに報告された死亡277例を接種人数（1714万人）で割った頻度は、16.2件/100万人接種であり、1億人が接種すれば単純計算で1620人が死亡することになる。仮に16.2件/100万人の死亡リスクがあるとき、それは接種期待し得るベネフィットに照らして許容し得ると考えるか。

2) 上記1)の接種後の死亡リスクは、新型コロナウイルス感染症による死亡リスクが低い小児や若年者では、相当な低リスクでなければ許容し得ないと思われるが、どの程度なら許容し得ると考えるか。

3) コミナティ筋注[®]（ファイザー社）接種に伴う死亡リスクのロット番号による違いについて：ワクチン接種後の死亡例の割合がロット番号により異なるように見えるが、ロット番号により死亡リスクが異なる可能性があると考えるか。異なるとすれば、その理由として考えられる要因は何か。

4) コミナティ筋注接種に伴うアナフィラキシーのリスクについて：アナフィラキシーの頻度（報告割合）が、新型コロナワクチン以外のワクチンに比べて高く、何らかの安全対策を講じるべきではないか。

5) 新型コロナワクチン接種に伴う副反応の報告割合（「死亡」、「重篤なもの」の内訳を含む）について、他のワクチンと比較した資料をお示しいただきたい。

6) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の以下の添加剤の概要と添加剤の健康影響（リスク）の可能性についてご説明いただきたい。

・ SM-102、PEG200-DMG、DSPC、トロメタモール、トロメタモール塩酸塩

その他