

第63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12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
2021（令和3）年7月7日	

新型コロナワクチンに係る医薬品、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新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

○製造販売業者不明の新型コロナワクチン（令和3年2月17日から令和3年6月27日報告分まで）

報告症例一覧（新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの報告）

製造販売業者不明の新型コロナワクチン 報告症例一覧（新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年6月27日

報告数 (n=2)

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※ ※報告書における記載ママ	製造販売業者	ロット番号	症状PT名	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
1	77歳	男性	不明	2021/05/28	不明	コロナワクチン (COVID-19 VACC)	不明	不明	アナフィラキシー様ショック	アナフィラキシー様ショック	γ	4		2021/05/29	回復
2	高齢者	不明	不明	2021/06/16	不明	UNKNOWNDRUG (ワクチン類)	不明	不明	小腸出血	小腸出血	γ			未記入	未回復

※1 専門家の因果関係評価
 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 プ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 (PT 急性散在性脳脊髄炎)
 ・ギラン・バレー症候群 (PT ギラン・バレー症候群)
 ・アナフィラキシー (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)