

# 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BA.4-5対応ワクチン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BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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

1. モデルナ社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチン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BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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

## 2. 本日の論点: 【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について

### (1) 使用するワクチンについて

# モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、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、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
  - ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、
- ことから、承認して差し支えないと判断している。

## 薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

### 審査の考え方

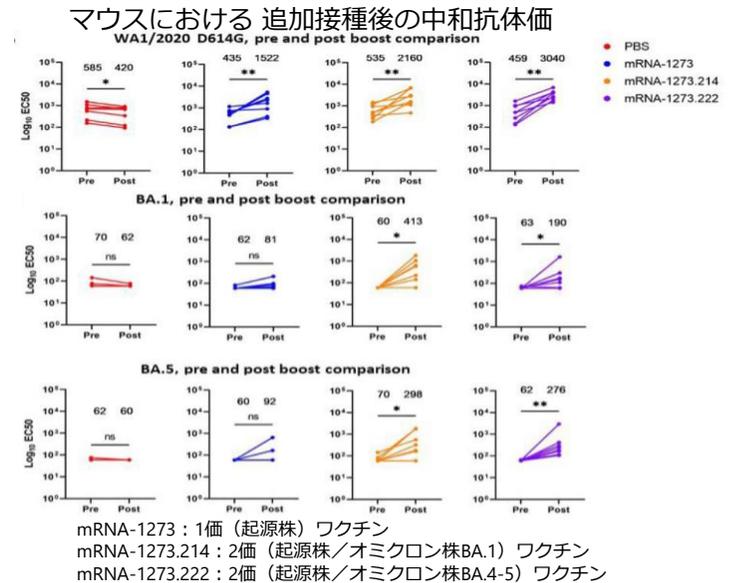
- ファイザー社のワクチンと同様、オミクロン株BA.1対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロン株BA.4-5対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データが充分になくとも評価は可能とし、詳細な臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

### 非臨床データ

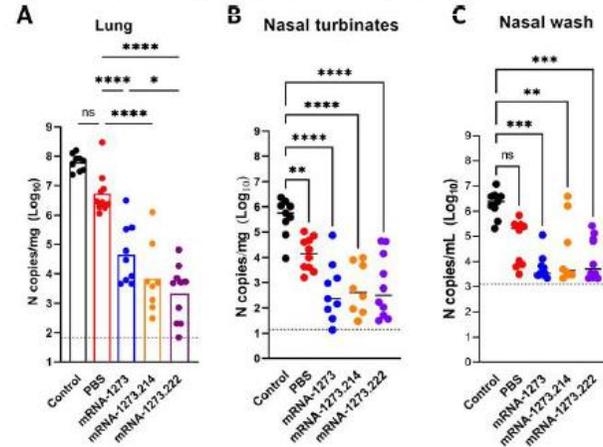
- モデルナ社は、マウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株（BA.1、BA.4/BA.5）に対して中和抗体の誘導が認められ、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスと比べてオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は高値を示した。また、追加接種から28日後にSARS-CoV-2（BA.5）を経鼻投与し、ウイルス投与4日後の肺におけるウイルスRNA量を測定した。各種1価又は2価ワクチンを追加接種したマウスにおけるウイルスRNA量は陰性対照（PBS）群に比べて有意に低く、2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量は、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量よりも低値であった

### 審査結果

- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
  - ・ 有効性について、マウスの非臨床試験において2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性及び感染防御効果の評価した結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
  - ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。また、海外での使用実績等について、2022年10月17日に Monthly Summary Safety Report（報告期間：8月19日～9月18日）が報告されており、各2価ワクチンそれぞれの報告が集計されている。その中で、心筋炎及び心膜炎の報告はなかったこと、安全性に特段の懸念は見られなかったと分析されている。これらの情報を踏まえつつ、引き続き、最新状況を注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、モデルナ社のオミクロン株BA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。



### マウスにおける感染防御試験の結果



2. 本日の論点：【x】 オミクロン株対応ワクチンの接種について  
（2） 諸外国の状況について  
2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及び  
オミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

・ オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 （接種間隔、使用ワクチン等）
 米国	CDC/FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の者に対する追加接種を推奨。 （CDC、2022/10/12）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の使用を推奨。 （CDC、2022/9/1）</li> <li>前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。 （FDA、2022/8/31）</li> </ul>
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。（2022/7/15）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）または従来型ワクチンが使用されるべき。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。（2022/9/3）</li> <li>前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。（2022/8/15）</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティに属する者、12歳以上の共同生活者。</li> <li>追加接種し得る：12-64歳の者。 （2022/6/29）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。（2022/10/7）</li> <li>前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。（2022/9/1）</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。</li> <li>最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。 （2022/10/6）</li> </ul>

2. 本日の論点：【x】 オミクロン株対応ワクチンの接種について  
（2） 諸外国の状況について  
2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及び  
オミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

・ オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 ドイツ	STIKO	(2022年秋以降の追加接種について発表なし)	(2022/10/6に推奨を更新し、追加接種について以下の内容を発出。 <ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用することが好ましい。</li> <li>前回接種から6か月以上の間隔を空けて接種を推奨するが、正当な理由があれば最短4か月まで短縮し得る。但し、免疫不全の対象者は前回接種から3か月以上の間隔を空けて接種を推奨。）</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。</li> <li>追加接種し得る：12歳以上の全ての者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を使用する。</li> <li>前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種される。（2022/9/20）</li> </ul>
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/10/17の声明で、オミクロン株対応ワクチンを追加接種として使用することで、オミクロン株及びその系統への免疫を強化する可能性がある」と表明。 (2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要がある」と表明。)
 EU	EMA/ ECDC	(2022/9/6の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。</li> <li>長期介護施設の入居者及び職員。</li> </ul> </li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。（2022/9/6）</li> <li>(2022/9/12にオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型及びBA.4-5対応型）が承認されている。前回接種から最短3か月の間隔を空けて追加接種し得る。)</li> </ul>

1. モデルナ社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチン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BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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 2 価ワクチン (BA.4-5) 添付文書 (抜粋)

- 新型コロナウイルスのモデルナ社 2 価ワクチン (BA.4-5) 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。

モデルナ社 2 価ワクチン (BA.4-5) : 従来株とオミクロン株BA.4-5の 2 価ワクチン

## 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 (92.3%) <sup>a)</sup> 、腫脹・硬結 (16.2%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 (12.1%) <sup>a)</sup> 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) <sup>b)</sup>	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛 (65.9%) <sup>a)</sup>		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 (23.3%) <sup>a)</sup>		
筋・骨格系	筋肉痛 (59.9%) <sup>a)</sup> 、関節痛 (44.3%) <sup>a)</sup>		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症 (21.8%) <sup>a,c)</sup>		
その他	疲労 (70.2%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (45.3%) <sup>a)</sup> 、発熱 (15.1%) <sup>a)</sup>	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 2 価ワクチン (BA.4-5) の構成成分

- モデルナ社 2 価ワクチン (BA.4-5) 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	エラソメラン及びダベソメラン
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 (オリジナル株) 及びモデルナ社 2 価ワクチン (BA.1) 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。

# モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、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、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
  - ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、
- ことから、承認して差し支えないと判断している。

## 薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

### 審査の考え方

- ファイザー社のワクチンと同様、オミクロン株BA.1対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロン株BA.4-5対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データが充分になくとも評価は可能とし、詳細な臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

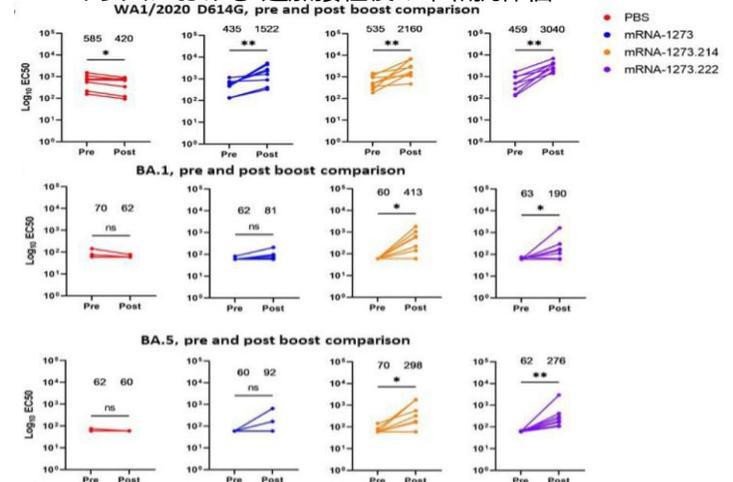
### 非臨床データ

- モデルナ社は、マウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株（BA.1、BA.4/BA.5）に対して中和抗体の誘導が認められ、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスと比べてオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は高値を示した。また、追加接種から28日又は29日後にSARS-CoV-2（BA.5）を経鼻投与し、ウイルス投与4日後の肺におけるウイルスRNA量を測定した。各種1価又は2価ワクチンを追加接種したマウスにおけるウイルスRNA量は陰性対照（PBS）群に比べて有意に低く、2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量は、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量よりも低値であった

### 審査結果

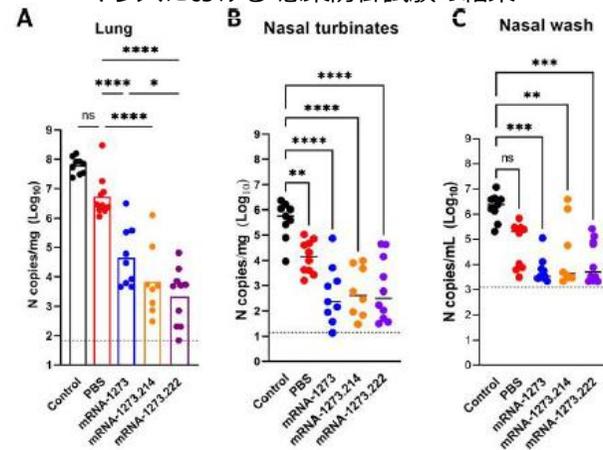
- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
  - ・ 有効性について、マウスの非臨床試験において2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性及び感染防御効果を評価した結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
  - ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。また、海外での使用実績等について、2022年10月17日に Monthly Summary Safety Report（報告期間：8月19日～9月18日）が報告されており、各2価ワクチンそれぞれの報告が集計されている。その中で、心筋炎及び心膜炎の報告はなかったこと、安全性に特段の懸念は見られなかったと分析されている。これらの情報を踏まえつつ、引き続き、最新状況を注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、モデルナ社のオミクロン株BA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

### マウスにおける追加接種後の中和抗体価



mRNA-1273: 1価（起源株）ワクチン  
mRNA-1273.214: 2価（起源株/オミクロン株BA.1）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

### マウスにおける感染防御試験の結果



1. モデルナ社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチン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BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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

# <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 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(姓・臨時接種の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢
	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( )			電話番号
	医療機関名				
接種場所	住所				
	医療機関名				
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の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、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、ワクチンごとに該当する部位に○をしてください。 急性散在性弱毒性髄膜炎、ギラン・バレー症候群、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。)、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。			
	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			
2 重くない	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	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・バレー症候群、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。

## ●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2価ワクチン（BA.4-5）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2価ワクチン（BA.4-5）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、従来型ワクチン、モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）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2価ワクチン（BA.4-5）の追加接種の安全性については、薬事・食品衛生審議会提出資料において「既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。」とされている。
- これに基づき、モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）の追加接種の安全性プロファイルについては、現在のところ、同社製の2価（起源株/オミクロン株BA.1）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2価ワクチン（BA.4-5）に係る副反応疑い報告基準については、モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）の添付文書及び薬事・食品衛生審議会提出資料の記載に照らし、モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）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。