

第92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4年度第27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1-2-2-2
2023(令和5)年3月10日	

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製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
・コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（ファイザー）（令和4年12月19日から令和5年1月22日報告分まで）

3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3. コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年12月19日～2023年1月22日

2023年1月22日現在

注：「No」は、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。

報告数（n=7）

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	同時接種	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	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
26449	1歳	男性	2022/11/25	2022/11/26 2022/11/29 2022/11/26 2022/11/26	1	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	気管支炎（気管支炎） 中耳炎（中耳炎） 鼻漏（鼻漏） 肺炎（肺炎）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 不明	気管支炎 鼻漏 中耳炎 肺炎	γ γ γ γ		百日咳の治療が不十分であり、その再燃も考えられる。本薬剤との因果関係は考えにくい。
26450	2歳	男性	2022/11/24	2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24 2022/11/24	不明	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	気管支炎（気管支炎） けいれん（強直性痙攣 痙攣発作） 熱性けいれん（熱性痙攣） ウイルス性肺炎（ウイルス性肺炎） てんかん重積（てんかん重積状態） 泣き（泣き） 熱感（熱感） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	気管支炎 痙攣発作 泣き 熱性痙攣 熱感 ウイルス性肺炎 発熱 てんかん重積状態 強直性痙攣	γ γ γ γ γ γ γ γ		コミナティ接種後の発熱であり、既知のワクチン接種後の副反応と判断して良いと考えられる。接種後の発熱は比較的多い副反応である。また小児に対するワクチン接種後に痙攣が見られることは他種のワクチンでも報告されており起こり得るものと考えられるが、一方で発熱の原因がどのようなるものであれ発熱時に痙攣を認めることは小児では多く認められることであり、ワクチン接種後の熱とともに起きた痙攣がワクチンによるものとは断定は難しい。ウイルス肺炎と気管支炎は発熱の原因となるが、情報が不足しており、ワクチンの副反応により発症したかどうかの判断ができない。
26453	3歳	男性	2022/11/29	2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29 2022/11/29	0	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	喘息発作（喘息） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） リンパ節腫脹（リンパ節症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸補助筋の動員 呼吸困難） 咽頭紅斑（咽頭紅斑） ラ音（ラ音） 扁桃肥大（扁桃肥大） 蒼白（蒼白）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	アナフィラキシー反応 喘息 リンパ節症 ラ音 蒼白 咽頭紅斑 呼吸補助筋の動員 呼吸困難 扁桃肥大	γ γ γ γ γ γ γ γ	4	プライトン分類での評価に必要な呼吸器（喘息）の記載があるものの、皮膚、循環器系についての陽性・陰性情報がないためアナフィラキシーとしての判定は困難
26455	3歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		副反応の記載はない。単に、ワクチン接種したがCOVID-19感染したという事象のみである。
26456	3歳	女性	2022	2023/01/10 2023/01/10	不明	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		
26457	1歳	女性	2022	2023/01/10 2023/01/10	不明	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		
26458	2歳	女性	2022/12/21	2022/12/28 2022/12/28 2022/12/28	7	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	けいれん（小児痙攣） 熱性けいれん（熱性痙攣） 発熱（発熱）	2023/01/11 2023/01/11 2023/01/11	回復 回復 回復	熱性痙攣 発熱 小児痙攣	γ γ γ		接種7日後の発熱と当該ワクチンとの因果関係は考えにくい。他の感染症など別の原因による発熱と、それに伴う小児痙攣、熱性痙攣と考えるが、情報不足で評価困難。

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- ①死亡事例
 - ②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）
 - ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
 - ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状
- 副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。
なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

- 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つたと認められない症例
- 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（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（対応するMedDRA 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）
- ・血小板減少症を伴う血栓症例
- ・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No. 26450が追加報告症例、No. 26453～が新規報告症例。