

第93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5年度第1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4月28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5年1月23日から令和5年3月12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 2023年1月23日～2023年3月12日

2023年3月12日現在

注：「No」は、新型コロナウイルス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=11）

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
26981	3歳	男性	2022/11/29	未記入 2022/11/29 未記入 未記入 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	喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽） 上気道性喘鳴（上気道性喘鳴） 呼吸音（呼吸音） 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） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘息発作（喘息）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/12/04 2022/12/04	不明 不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	アナフィラキシー反応 喘息 咳嗽 呼吸困難 リンパ節症 ラ音 蒼白 咽頭紅斑 呼吸補助筋の動員 上気道性喘鳴 喘鳴 呼吸音 扁桃肥大	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	4	
26983	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		
26984	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		
26985	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		ワクチン接種後7日間以内に起きた発熱時に認められた痙攣であり、その後の経過から脳炎脳症やADEMではないと考えられ、いわゆる熱性痙攣と判断できる。ワクチン接種後の発熱と痙攣としては、コロナワクチン以外のワクチンで多く見られる期間よりは遅いようであるが、麻疹のように10日前後で麻疹症状が現れるものもあるように、2週間程度はコロナのmRNAワクチンが体内で反応起こしている時期とも推測され、発熱を認める可能性はありうる。したがってワクチンに関連したものであることを完全に否定できない。ワクチンとの関連性は否定も肯定もできない。
26986	1歳	女性	2023/01/05	2023/01/18 2023/01/18	13	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		
26987	3歳		2023/01/17	2023/01/17 2023/01/17 2023/01/17 2023/01/17 2023/01/17 2023/01/17 2023/01/17	不明	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	胃腸炎（胃腸炎） 腹痛（腹痛） 変色便（変色便） 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（嘔吐） 消化管運動障害（消化管運動障害） 便秘（便秘）*	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快	腹痛 変色便 下痢 胃腸炎 消化管運動障害 嘔吐	γ γ γ γ γ γ		
26988	4歳	女性	2023/01/13	2023/01/30	17	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	GE0695	蜂巣炎（蜂巣炎）	未記入	未回復	蜂巣炎	γ		接種17日後の蜂巣炎発症と本ワクチンとの因果関係は不明。その発現部位や、検査データ、治療の記載もなく評価ができない。
26989		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			
		不明		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）							
26990	4歳	女性	2023/01/30 2023/01/30	不明	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	99999	COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ			やはり2回の接種では効果が不十分であると考えられる。3回目の接種を早めるような検討も期待したい。
		不明		不明	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用		ファイザー	99999	COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）							
26991	4歳		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	けいれん（痙攣発作） 発熱（発熱）	未記入 未記入	軽快 軽快	痙攣発作 発熱	γ α		3-4歳は熱性けいれんの好発年齢である。接種当日の発熱時の他の症状、及び翌日の痙攣時の発熱などほかの症状の記載がなく不明。今後痙攣の精査を望む。

26992	4歳	男性	2023/01/18	未記入 未記入 2023/01/19	1	コミュニティ筋注6カ 月～4歳用	ファイザー	99999	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・ シェーンライン紫斑病） 血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリン E増加） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	血中免疫グロブリンE増 加 発疹 ヘノッホ・シェーンライ ン紫斑病	γ γ γ	ワクチン2回目接種の翌日に発疹が出現したが、臨床経過として発疹の性状や随伴症状に関する情報が現状では不足しており、IgA血管炎であることの確定は困難である。また、IgA血管炎とした場合でも、偶発的に接種後に発症したのか、ワクチンが原因となったのかの判断は難しい。IgE高値については、ワクチン接種前の本検査所見に関する情報は無く、ワクチンとの因果関係を評価することは困難である。
-------	----	----	------------	--------------------------	---	---------------------	-------	-------	--	-------------------	----------------	---	-------------	---

※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 ブ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.26985が追加報告症例、No.26986～が新規報告症例。