

2023(令和5)年7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)

(1) コミナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株) (ファイザー) (令和5年3月13日から令和5年4月30日報告分まで)

(2) コミナティ筋注5～11歳用 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5) (ファイザー) (令和5年3月13日から令和5年4月30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5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年3月13日～2023年4月30日

（1）コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）

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。

2023年4月30日現在

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
27338	10歳	女性	2022/11/26	2022/11/27 2022/11/27 2022/11/27 2022/11/27 2022/11/27	1	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	顔面神経麻痺（顔面麻痺） 無表情（表情減少） 眼球運動障害（眼運動障害） 開口障害（トリスマス） 栄養障害（栄養補給障害）	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	表情減少 顔面麻痺 眼運動障害 栄養補給障害 トリスマス	γ γ γ γ γ		
27341	11歳	男性	2022/12/13	2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13	0	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	FW5101	突然死（突然死） 心肺停止（心肺停止 心停止） 肺水腫（肺水腫） 肺うっ血（肺うっ血） 無脈性電気活動（無脈性電気活動） 溺水（溺水） 食欲減退（食欲減退）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明	食欲減退 心停止 心肺停止 肺うっ血 肺水腫 突然死 溺水 無脈性電気活動	γ γ γ γ γ γ γ		病理組織学的検索の結果、溺水、急死に矛盾せず、アナフィラキシー、てんかん、心筋炎などは否定的で、内因性疾患による死因を推定できる所見は得られませんでした。一方で、ワクチン接種との関連を直接示唆する所見も認めず、接種との因果関係は不明です。
27355	11歳	女性	2022/04/16	2022/09/01 2022/09/01	138	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	FN5988	全頭脱毛症（全頭脱毛症） びまん性脱毛症（びまん性脱毛症）	未記入 未記入	未回復 未回復	全頭脱毛症 びまん性脱毛症	γ γ		
27356	6歳	女性	2023/02/25	2023/02/25 2023/02/25 2023/02/25 2023/02/25	0	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	FP0362	腹痛（腹痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 泣き（泣き） 蒼白（蒼白）	2023/02/25 2023/02/25 2023/02/25 2023/02/25	回復 回復 回復 回復	腹痛 蒼白 嘔吐 泣き	α γ α γ		嘔吐と腹痛は既知の副反応であるのでそれに準じましたが、ワクチン接種という物理的な刺激による迷走神経反射による可能性は否定できません。蒼白も同じですが、脈拍や血圧等の情報があればもう少し迷走神経反射によるものかどうかの判断ができると思われます。泣きは6歳という年齢から考えて、ワクチン接種による痛みや悪心、嘔吐、腹痛があれば自然におこるものだと思います。
27357	11歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入	不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		
27358	11歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	99999	血小板減少症（血小板数減少） 鼻出血（鼻出血）	未記入 未記入	回復 回復	鼻出血 血小板数減少	γ γ		ワクチン接種からこれらの症状発現までの日数を含む経過等の情報が不明で評価できません。
27359	8歳	女性	2022/08/14	2022/10/12 2022/10/12 2022/10 2022/10 2022/10 2022/10/12 2022/10/12 2022/10/12	不明	コミナティ筋注5～11歳用（起源株）		ファイザー	FP0362	失語症（失語症） 麻痺（麻痺） 血栓症（血栓症） 抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群） 一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作） 転倒（転倒） 異常行動（異常行動） 挫傷（挫傷）	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 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明	抗リン脂質抗体症候群 挫傷 転倒 麻痺 失語症 血栓症 一過性脳虚血発作 異常行動	γ γ γ γ γ γ γ γ		

※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 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候例
- ・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. 27355が追加報告症例、No. 27356が新規報告症例。

3. コミナティ筋注5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年3月13日～2023年4月30日

（2）コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）

注：「No」は、全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。

2023年4月30日現在

報告数（n=1）

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
27360	8歳	女性	2023/04/17	2023/04/18 2023/04/18 2023/04/19 2023/04/18	1	コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）		ファイザー	GL6799	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 栄養障害（栄養補給障害） 発熱（発熱）	2023/04/21 2023/04/21 2023/04/21 2023/04/21	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 発熱 悪心 嘔吐 栄養補給障害	γ γ γ γ γ	4	情報が不足しており、アナフィラキシーの診断基準は満たさない。発熱は既知の症状ではあるが、他の症状からすれば急性胃腸炎を併発している可能性もある。

※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（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、1件全てが新規報告症例。