

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製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(令和3年2月17日から令和3年3月7日報告分まで)

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
(ファイザー株式会社)

- ① 週別報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 性別等報告件数
- ④ 年齢別報告件数
- ⑤ 症状別報告件数
- ⑥ 接種回数毎の報告件数
 - (ア) 1回目接種者数と副反応報告件数
 - (イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

2. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)

3. 報告症例一覧 (基礎疾患等及び症例経過) (製造販売業者からの報告)

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

〇コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

販売名：コミナティ筋注

販売開始年月：2021年2月

効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

①週別報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	5,039	2	0
		0.04%	0.00%
2/22-2/28	23,491	2	1
		0.01%	0.00%
3/1-3/7	17,939	0	0
		0.00%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	4	1
		0.01%	0.00%

※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。当該分類は、製造販売業者の評価に基づくものであり、PMDAが個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに繋がるおそれのあるもの、④入院、⑤①～④に準じて重いもの、⑥後世代における先天性の疾病又は異常のものとされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

※報告された後、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた場合は、遡って各々の件数から当該症例を除いている。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※表中の推定接種者数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）の接種実績に基づくもの。3月5日17時時点の情報を反映している。

※報告数は、直近日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。

※報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもの。1症例（1患者）で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数（患者数）は一致しない。

※同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

※上記の注は、以下の表でも同様。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	副反応疑い報告数
アナフィラキシー	0

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver. 24.0）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】

- アナフィラキシーショック
- アナフィラキシー様ショック
- アナフィラキシー反応
- アナフィラキシー様反応

③性別等報告件数

性別等	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
男性	0	0
女性	3	1
うち妊婦	0	0
不明	1	0
合計	4	1

※「妊婦」は、「女性」に含まれている症例と重複している。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

④年齢別報告件数

年齢	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
0～9歳	0	0
10～19歳	0	0
20～29歳	0	0
30～39歳	0	0
40～49歳	2	0
50～59歳	0	0
60～69歳	1	1
70～79歳	0	0
80歳以上	0	0
不明	1	0
合計	4	1
(参考) 65歳以上	0	0

※年齢は発症時点の年齢。

※本剤の接種対象者は16歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑤症状別報告件数

胃腸障害	
口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）	1
口腔咽頭不快感（口腔内不快感）	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒（悪寒）	1
顔面浮腫（顔面浮腫）	1
倦怠感（倦怠感）	1
発熱（発熱）	1
冷感（冷感）	1
眼障害	
眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）	1
筋骨格系および結合組織障害	
筋力低下（筋力低下）	1
血管障害	
ほてり（ほてり）	1
蒼白（蒼白）	1
潮紅（潮紅）	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	1
口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	1
心臓障害	
動悸（動悸）	1
神経系障害	
くも膜下出血（くも膜下出血）	1
頭痛（頭痛）	1
味覚不全（味覚不全）	1
精神障害	
白日夢（白日夢）	1
皮膚および皮下組織障害	
アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）	1
そう痒症（そう痒症）	2
皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	1
多汗症（多汗症）	2
蕁麻疹（蕁麻疹）	1
免疫系障害	
過敏症（過敏症）	1
総計	27

※MedDRA (ver. 24.0) SOC及びPT別の集計を元に、症状名は製造販売業者からの報告症例一覧のとおりとしている。

⑥接種回数毎の報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	5,039	2	0
		0.04%	0.00%
2/22-2/28	23,491	2	1
		0.01%	0.00%
3/1-3/7	17,939	0	0
		0.00%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	4	1
		0.01%	0.00%

⑥接種回数毎の報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	0	-	-
2/22-2/28	0	-	-
3/1-3/7	0	-	-
合計 (2021年3月7日現在)	0	-	-

2. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月16日～2021年3月7日

2021年3月7日現在

報告数(n=4)

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	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	専門家の因果関係評価 ^{※1} （ブライトン分類レベル ^{※2} ）	専門家の意見	転帰日	転帰内容
1	成人		2021/02/19	2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19	0	コミュニティ筋注	ファイザー	EP2163	アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎） そう痒症（そう痒症 そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫） 過敏症（過敏症） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 味覚不全（味覚不全） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 口腔咽頭不快感（口腔内不快感） 蒼白（蒼白）	γ α γ γ γ γ α γ γ	蕁麻疹について 副反応の主体は蕁麻疹と考えます。	2021/02/24 2021/02/24 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/24 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19 2021/02/19	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
2	40歳	女性	2021/02/22	2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22	0	コミュニティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛（頭痛） 多汗症（多汗症） 動悸（動悸） 筋力低下（筋力低下） 顔面浮腫（顔面浮腫） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 潮紅（潮紅） ほてり（ほてり） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 白日夢（白日夢）	α α α α α α α α α α α		未記入 2021/02/23 2021/02/23 2021/02 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02/23 2021/02 2021/02/23	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
3	61歳	女性	2021/02/26	2021/03/01	3	コミュニティ筋注	ファイザー	EP2163	くも膜下出血（くも膜下出血）	γ	くも膜下出血の診断に関する情報もほとんどない上に、因果関係を検討するための情報が不足している。	未記入	死亡
4	47歳	女性	2021/02/19	2021/02 2021/02/19 2021/02/19	不明	コミュニティ筋注	ファイザー	EP2163	多汗症（多汗症） 冷感（冷感） 悪寒（悪寒）	α α α	冷感について 交感神経系の興奮に伴うものとして、 悪寒や発汗と同じメカニズムで生じた ものと考えます。	2021/02/20 2021/02/20 2021/02/20	回復 回復 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 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（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）

3. 報告症例一覧（基礎疾患等及び症例経過）（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月16日～2021年3月7日

症例No.	症状名	基礎疾患等	症例経過
1	アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸器病） 過敏症（過敏症） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 味覚不全（味覚不全） 皮膚・発疹・紅斑（紅斑） 口腔咽頭不快感（口腔内不快感） 蒼白（蒼白）	委員限り（公表不可）	委員限り（公表不可）
2	筋力低下 倦怠感 ほてり 多汗症 頭痛 白日夢 眼瞼浮腫 発熱 口腔咽頭不快感 顔面浮腫 潮紅 動悸	アトピー性皮膚炎 動物アレルギー 季節性アレルギー 化学物質アレルギー	40歳女性患者は、40歳の時にCOVID-19予防接種のため22Feb2021 15:30にbnt162b2（コミナティ、ロット番号EP2163、使用期限31May2021）の筋肉内単回接種の初回投与を受けた。病歴は罹患中のアトピー性皮膚炎、ペットおよびアルコールに対するアレルギー、花粉症があった。インフルエンザワクチンで問題となったことはなかった。これまでワクチン接種で全身症状の経験は無かった。併用薬はなかった。予防接種前の体温は36.9度であった。 22Feb2021（予防接種同日）16:00頃、bnt162b2投与後、患者は発汗、のぼせ感、動悸に続いて強い倦怠感、頭痛、咽頭違和感を発現した。同様にぼんやりしている、いつもと違うと指摘された。 22Feb2021（予防接種同日）17:00、四肢脱力（手足が上がらない）が出現し、救急外来にて診察を受けた。診察中に37.9度の発熱を認めた。神経内科受診を行った。受診時は顔面紅潮、顔面・眼瞼浮腫があった。意識レベルはJCS（日本式昏睡尺度）1-1から30分ほどで清明に改善した。筋力低下は両上下肢とも一時MMT（徒手筋力テスト）1、検査後入院時にはMMT-2に改善した。救急外来において施行したCT、MRIでは有意所見を認めず、髄液検査は初圧29 mmH2O髄液に有意所見はなかった。救急外来においてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）500mg静脈内投与を行った。患者は入院した。経過中、アナフィラキシーを示唆する皮疹、呼吸苦、酸素飽和度低下、血圧低下などの症状を認めず、注射部位局所に発赤、熱感も認めなかった。 22Feb2021（予防接種同日）20:30、経過観察入院後、MMT上肢4、下肢3-4に改善した。 23Feb2021（予防接種翌日）20:00過ぎ、問題のない体調に回復した。MMTは両上下肢とも5/5とも5/5となり退院した。同日、頭痛5/10があり、アセトアミノフェンを内服し、37.5度の発熱を認めた。 24Feb2021（予防接種2日後）、咳嗽時に頭痛を認めるも、他の体調には問題なかった。 24Feb2021、事象脱力、発熱の転帰は回復であった（このように報告された）。 報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。報告事象に対して、BNT162B2以外の他要因の可能性はなかった。
3	冷感 悪寒 多汗症	神経線維腫症 腫瘍切除	47歳女性患者は、COVID-19予防接種の目的でbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）筋肉内接種（単回投与）1回目を19Feb2021の14時05分に左腕に受けた。病歴には神経線維腫症1型（レックリングハウゼン病）の病理診断（発現日不明）、既往歴として神経線維腫に対する切除があった。アレルギー歴および関連する家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。 19Feb2021、接種前の体温は35.9度であった。 19Feb2021の14時30分（接種日）、冷感、悪寒戦慄が出現した。 Feb2021（日付不明）、発汗高度も認められた。 臨床経過は以下のとおりである。 19Feb2021、接種後15分は無症状であったが、仕事復帰直前、30分後から突然、冷感、悪寒戦慄が出現した。血圧低下、意識障害、徐脈は認めなかった。冷感高度のため生食輸液を開始し、電気毛布による加温を開始したところ、速やかに症状が改善した。経過観察目的で入院した。 20Feb2021（接種翌日）、バイタルサイン著変なく症状消失したため退院した。 すべての事象の転帰は、20Feb2021に回復であった。患者は接種時点で妊娠していなかった。患者は接種前にCOVID-19と診断されていなかった。接種以降にCOVID-19の検査は受けていなかった。医師は、これらの事象を重篤（重篤性区分：入院）に分類し、bnt162b2との因果関係を評価不能、レックリングハウゼン病との関係は不明とした。事象のために入院した期間は19Feb2021から20Feb2021までであった。 報告者のコメント：典型的なアナフィラキシー症状ではなかったが、全身冷感・発汗高度であったため報告した。採血しても低血糖等の異常所見なく、レックリングハウゼン病との因果関係も不明ではある。
4	くも膜下出血		61歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19の予防接種のため26Feb2021 15:45（接種時は61歳）にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、注射液）筋肉内単回接種の初回投与を病院で左腕に受けた。患者に基礎疾患はなかった。薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。予防接種前、COVID-19と診断されなかった。予防接種以来、COVID-19の検査は受けていなかった。併用薬は報告されなかった。COVID-19ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 01Mar2021（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。 01Mar2021、出勤予定であったが、出勤しなかった。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。帰宅した家族が自宅風呂場で倒れているのを見出し、救急を要請した。救急隊到着時、心肺停止状態であったが、医療機関に搬送され、死亡が確認された。搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。 報告医は事象を重篤（死に至る）と分類した。事象により治療的処置は不明と報告された。よってくも膜下出血が死因であると考えられるが、最終診断は検視結果によるとされた。検視は行われたが、結果は不明であった。事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。