

ワクチンの安全性に関する評価について

令和3年7月7日、同7月21日、同7月30日、同8月4日、同8月25日、同9月10日、同10月1日、同10月15日、同10月22日及び同11月12日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

1 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について （令和3年7月7日、同7月21日、同8月4日、同8月25日、同9月10日、同10月1日、同10月22日及び同11月12日開催合同部会）

注）令和3年7月30日開催の合同部会の審議内容については3、同10月15日開催の合同部会の審議内容については5に記載。

（1）副反応疑い報告の状況

コミナティ筋注の令和3年2月17日から令和3年10月24日までの報告状況、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の令和3年5月22日から令和3年10月24日までの報告状況及びバキスゼブリア筋注の令和3年8月3日から令和3年10月24日までの報告状況は表1のとおり。ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価された。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況

（コミナティ筋注：R3.2.17～R3.10.24、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注：R3.5.22～R3.10.24、バキスゼブリア筋注：R3.8.3～R3.10.24）

		製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】		医療機関からの報告 【下段は報告頻度】		
	推定接種者数	報告数	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ筋注	155,454,673	15,232 件	1,202 件	24,766 件	5,063 件	977 件
		0.01%	0.00%	0.02%	0.00%	0.00%
COVID-19 ワクチンモデルナ筋注	30,632,541	1,992 件	45 件	3,737 件	554 件	40 件
		0.01%	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%
バキスゼブリア筋注	64,713	6 件	0 件	8 件	4 件	0 件
		0.01%	0.00%	0.01%	0.01%	0.00%

注）製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性がある。

(2) アナフィラキシーの評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和3年10月24日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして2,922件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、555件がブライトン分類1～3に該当すると評価された。

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注について、令和3年5月22日から令和3年10月24日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして491件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、50件がブライトン分類1～3に該当すると評価された。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和3年10月24日までに医療機関からアナフィラキシー疑いとして3件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、ブライトン分類1～3に該当すると評価されたものはなかった。

(3) 血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）の評価について

コミナティ筋注について、令和3年8月3日から令和3年10月24日までに製造販売業者からTTS疑いとして39件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、12件がブライトン分類1～3に該当すると評価された。また、ブライトン分類1～3に該当すると評価された事例について、専門家による因果評価により「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注について、令和3年8月3日から令和3年10月24日までに製造販売業者からTTS疑いとして3件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、2件がブライトン分類1～3に該当すると評価された。また、ブライトン分類1～3に該当すると評価された事例について、専門家による因果評価により「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和3年10月31日までに医療機関からTTS疑いとして1件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、1件がブライトン分類1～3に該当し、因果評価により「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」と評価された。

(4) 心筋炎関連事象の評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和3年10月24日までに製造販売業者から心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）疑いとして210件の報告があった。また、専門家による評価により「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注について、令和3年5月22日から令和3年10月24日までに製造販売業者から心筋炎関連事象疑いとして152件の報告があった。専門家による評価により「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

また、バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和3年10月3日までに

心筋炎関連事象疑いとしての報告はなかった。

（５）死亡症例の評価について

コミナティ筋注について、令和３年２月１７日から令和３年１０月２４日までにワクチン接種後の死亡事例として１,２７９件の報告があった。専門家による評価により「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注について、令和３年５月２２日から令和３年１０月２４日までにワクチン接種後の死亡事例として４６件の報告があった。専門家による評価により「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

バキスゼブリア筋注について、令和３年８月３日から令和３年１０月２４日までにワクチン接種後の死亡事例としての報告はなかった。

２ バキスゼブリア筋注の添付文書改訂について

（令和３年７月２１日開催合同部会）

バキスゼブリア筋注について、海外の添付文書の記載及び副反応疑いの事例の報告状況を踏まえ、添付文書を改訂し、血小板減少、毛細血管漏出症候群及びギラン・バレー症候群について注意喚起を行うこととされた。（別添１参考）

３ 新型コロナワクチンの副反応への対応について

（令和３年７月３０日開催合同部会）

新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準について、新たに血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を加えることが、副反応検討部会委員によって議決された。（別添２参考）

４ モデルナ筋注の異物混入・回収ロットについて

（令和３年９月１０日及び同１０月１日開催合同部会）

異物の混入に関連して、使用の見合わせ・自主回収の対応がとられた、モデルナ筋注の３つのロットのうち、異物混入の報告がない１ロットから報告された３例の死亡事例について、これまでに得られた情報からは、異物が死亡に影響を与えた可能性やワクチンと死亡の因果関係は現時点では評価できないとされた。

５ 新型コロナワクチン接種後の心筋炎関連事象への対応について

（令和３年１０月１５日開催合同部会）

新型コロナワクチン接種後の心筋炎関連事象について、国内外における副反応疑い報告の状況やその解析結果等を踏まえ、コミナティ筋注及びCOVID-19 ワクチンモデルナ筋注の添付文書を改訂し、若年男性に係るワクチン接種後の心筋炎関連事象の報告頻度が高いことについて注意喚起を行うこととされた。（別添３、４参考）

また、引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされた。

6 各ワクチンの報告状況（令和3年8月4日開催合同部会及び同10月22日開催合同部会）

（1）麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、23価肺炎球菌、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（7価、13価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告状況は表2、令和3年4月1日から令和3年6月30日までの報告状況は表3のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表2 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R3.1.1～R3.3.31) ()内は死亡

	接種可能のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	464,342	3件(0)	22件	11件(0)
		0.0006%	0.0047%	0.0024%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	10,047	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	16,808	0件	1件	0件
		0%	0.0059%	0%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	311,859	4件(0)	18件	10件(0)
		0.0013%	0.0058%	0.0032%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	508,223	5件(0)	19件	11件(0)
		0.00098%	0.0037%	0.0022%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	8,754	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	553,141	12件(0)	28件	7件(0)
		0.0022%	0.0051%	0.0013%
2価HPVワクチン	1,763	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
4価HPVワクチン	98,996	15件	29件	7件
		0.015%	0.029%	0.0071%
9価HPVワクチン	5,429	1件	0件	0件
		0.018%	0%	0%

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	12, 280	0 件	1 件	0 件
		0%	0. 0081%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	203, 520	0 件	1 件	0 件
		0%	0. 0005%	0%
ジフテリアトキソイド	4	0 件	0 件	0 件
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	157, 264	1 件(0)	1 件	0 件
		0. 00064%	0. 00064%	0%
不活化ポリオワクチン	9, 829	0 件	0 件	0 件
		0%	0%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	912, 025	9 件(0)	24 件	14 件(1)
		0. 00099%	0. 0026%	0. 0015%
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン	-	1 件(0)	0 件	0 件
		-	-	-
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	887, 733	25 件(0)	38 件	28 件(2)
		0. 0028%	0. 0043%	0. 0032%
ヒブワクチン	876, 704	18 件(0)	38 件	27 件(2)
		0. 0021%	0. 0043%	0. 0031%
乾燥 BCG ワクチン	225, 011	2 件(0)	34 件	4 件(0)
		0. 0009%	0. 015%	0. 0018%
日本脳炎ワクチン	982, 087	3 件(0)	12 件	9 件(0)
		0. 00031%	0. 0012%	0. 00092%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	997, 754	18 件(0)	30 件	19 件(2)
		0. 0018%	0. 0030%	0. 0019%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	287, 980	21 件(0)	13 件	10 件(2)
		0. 0073%	0. 0045%	0. 0035%
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	202, 502	6 件(0)	12 件	8 件(0)
		0. 0030%	0. 0059%	0. 0040%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

表3 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R3.4.1～R3.6.30) ()内は死亡

	接種可能のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	757, 052	8 件(0)	22 件	8 件(0)
		0. 0011%	0. 0029%	0. 0011%

乾燥弱毒生麻しんワクチン	15, 123	2 件(0)	1 件	1 件(0)
		0. 0132%	0. 0066%	0. 0066%
乾燥弱毒生風しんワクチン	22, 269	1 件(0)	1 件	1 件(0)
		0. 014%	0. 0045%	0. 0045%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	429, 662	3 件(0)	7 件	5 件(0)
		0. 0007%	0. 0016%	0. 0012%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	440, 831	3 件(0)	7 件	7 件(0)
		0. 00020%	0. 0016%	0. 0016%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	7, 473	3 件(0)	0 件	0 件
		0. 04%	0%	0%
23 価肺炎球菌ワクチン	267, 138	7 件(0)	11 件	2 件(0)
		0. 0026%	0. 0041%	0. 0007%
2 価 HPV ワクチン	745	2 件(0)	0 件	0 件
		0. 27%	0%	0%
4 価 HPV ワクチン	108, 360	23 件(1)	26 件	8 件(0)
		0. 021%	0. 024%	0. 0074%
9 価 HPV ワクチン	12, 846	8 件(0)	0 件	0 件
		0. 062%	0%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	19, 757	0 件	2 件	0 件
		0%	0. 01%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	224, 510	0 件	7 件	1 件(0)
		0%	0. 0031%	0. 00045%
ジフテリアトキソイド	4	0 件	0 件	0 件
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	178, 916	1 件(0)	0 件	0 件
		0. 00056%	0%	0%
不活化ポリオワクチン	10, 658	0 件	1 件	0 件
		0%	0. 01%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	792, 868	5 件(0)	14 件	4 件(0)
		0. 00063%	0. 0018%	0. 0005%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	781, 472	13 件(0)	17 件	14 件(1)
		0. 0017%	0. 0022%	0. 0018%
ヒブワクチン	776, 428	12 件(0)	16 件	13 件(1)
		0. 0015%	0. 0021%	0. 0017%
乾燥 BCG ワクチン	198, 514	4 件(0)	25 件	5 件(0)
		0. 0020%	0. 013%	0. 0025%
日本脳炎ワクチン	584, 213	4 件(0)	9 件	5 件(1)
		0. 00068%	0. 0015%	0. 00086%

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1, 123, 964	14 件(1)	14 件	11 件(0)
		0. 00125%	0. 0012%	0. 0010%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	231, 398	14 件(0)	6 件	5 件(0)
		0. 0061%	0. 0026%	0. 0022%
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	178, 255	2 件(0)	6 件	5 件(0)
		0. 0011%	0. 0034%	0. 0028%

注 1) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

注 2) 令和 3 年 4 月 1 日から令和 3 年 6 月 30 日までの対象期間に沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンの報告がなく合同部会で審議対象外であった。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和 3 年 1 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日までの対象期間に 2 例、令和 3 年 4 月 1 日から令和 3 年 6 月 30 日までの対象期間に 4 例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

7 インフルエンザワクチンの報告状況（令和 3 年 8 月 4 日開催合同部会）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は 6, 547 万回で、令和 2 年 10 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日までの報告状況は表 4 のとおり。2019/2020 シーズンの報告と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表 4 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R2. 10. 1～R3. 3. 31）

		2020/2021 報告 (R2. 10. 1～R3. 3. 31)		2019/2020 報告 (R1. 10. 1～R2. 9. 30)	
推定接種者数		65, 473, 916 人		56, 496, 152 人	
製 販 報 告	重篤	62 件	0. 000095%	67 件	0. 00012%
	うち死亡	0 件	0%	2 件	0. 0000035%
医 療 機 関 報 告	全体	323 件	0. 00049%	283 件	0. 00050%
	うち重篤	107 件	0. 00016%	96 件	0. 00017%
	うち死亡	3 件	0. 0000046%	5 件	0. 0000089%

注) 表 2 の注) に同じ

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は、対象期間中に 3 例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（バキスゼブリア筋注）の「使用上の注意」の改訂について

第64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3年度第13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（合同開催）（令和3年7月21日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第52条の2第1項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第52条の3第2項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 接種不相当者 (新設) 8. 重要な基本的注意 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後14日以内に発現しており、致命的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。	2. 接種不相当者 <u>毛細血管漏出症候群の既往歴のある者</u> 8. 重要な基本的注意 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後28日以内に発現しており、致命的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。<u>本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては、血栓症の徴候を十分に精査する</u>

(新設) 11. 副反応 11.2 その他の副反応 血液：リンパ節症 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	<u>こと。また、本剤接種後に血栓症を発現した被接種者に対しては、血小板数の評価を行うこと。血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては、適切なガイドラインを参照すること。</u> <u>本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群が報告されている。被接種者に対しては、毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫、低血圧等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u> <u>本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれにギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u> 11. 副反応 11.2 その他の副反応 血液：リンパ節症、<u>血小板減少</u> 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>本剤との関連性は確立されていないが、海外において、本剤接種後に非常にまれに、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群が報告されている。また、これらの報告の中には、毛細血管漏出症候群の既往歴のある症例、致死的な転帰をたどった症例が含まれていた。</u>
---	--

令和3年8月16日
健 発 0816 第1号
薬 生 発 0816 第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定による報告及び予防接種に係る医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定による報告については、「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。以下「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 改正の概要

- (1) 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。）の報告に係る調査票を追加。
- (2) その他所要の改正。

2 適用日

令和3年8月16日

「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」 新旧対照表

改 正 後	現 行
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 (略) 記 1 副反応疑い報告について (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、<u>ギラン・バレ症候群（GBS）調査票及び血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票</u>（以下「ADEM・GBS・TTS調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用FAX番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイトURL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAXによる報告の場合、別紙様式1又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること。また、いずれの手段による報告であって	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 (略) 記 1 副反応疑い報告について (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票<u>及びギラン・バレ症候群（GBS）調査票</u>（以下「ADEM・GBS調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用FAX番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイトURL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAXによる報告の場合、別紙様式1又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること。また、いずれの手段による報告であつても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）<u>又はギラン・バレ症候群（GBS）</u>と疑われる場合は、それぞれ急

も、その症状が急性散在性脳脊髄炎（A D E M）、ギラン・バレ症候群（G B S）又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（T T S）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（T T S）調査票（以下「T T S 調査票」という。）を作成して報告するものとする。こと。なお、「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。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってT T S 調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、T T S 調査票については、別途 FAX にて報告すること。

(2) ～ (9) (略)

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 及び A D E M・G B S・T T S 調査票を配布並びに別紙様式 2 を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生で

性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票又はギラン・バレ症候群（G B S）調査票を作成して報告するものとする。こと。

(2) ～ (9) (略)

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 及び A D E M・G B S 調査票を配布並びに別紙様式 2 を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医

あり、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 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式 1 又は 2 を用い、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票を、ギラン・バレー症候群が疑われる症例についてはギラン・バレー症候群（GBS）調査票を、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例については TTS 調査票を作成し、報告するものとする。

3 ～ 4 （略）

5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応

新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

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 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式 1 又は 2 を用い、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票を、ギラン・バレー症候群が疑われる症例についてはギラン・バレー症候群（GBS）調査票を作成し、報告するものとする。

3 ～ 4 （略）

5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応

新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん、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、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。）」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えてTTS調査票を作成し、報告すること。TTS調査票の作成にあたっては、他の調査票と同様、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約してTTS調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「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。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってTTS調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、TTS調査票については、別途FAXにて報告すること。

（別記） （略）

けいれん、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、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。）」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、画像検査に係る所見及び血液検査（血小板数及び凝固異常に係る検査を含む。）の結果を、別紙様式1の「症状の概要」欄のうち「概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）」の項に必ず記載すること。

（別記） （略）

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 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)			性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳 月			
	住 所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	T H S R	年 月 日生					
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 ()									
	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	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)		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 (患者が乳幼児の場合に記載)				
	接種前の体温	度 分	家族歴								
	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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)										
	1 有										
2 無											
症 状 の 概 要	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症状に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群又は血球症(血球凝集症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)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。									
	報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)										
	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							
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)										
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無										
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 (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									
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:)	5 死亡 6 不明									
報告者意見											
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後										

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 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)			性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳 月			
	住 所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	T H S R	年 月 日生					
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 ()									
	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	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)		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 (患者が乳幼児の場合に記載)				
	接種前の体温	度 分	家族歴								
	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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)										
	1 有										
2 無											
症 状 の 概 要	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症状に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。									
	報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)										
	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							
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)										
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無										
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 (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									
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:)	5 死亡 6 不明									
報告者意見											
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後										

	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
報告基準（該当するものの番号に「○」を記入）	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
		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	—	
	麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	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
		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	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 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	o 肝機能障害 p 全身播種性BCG感染症 q BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎) r 喘息発作 s 間質性肺炎 t 皮膚粘膜眼症候群 u ぶどう膜炎 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 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	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 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	—	
	ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 ギラン・バレー症候群	28日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)	30分	
		6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
		7 その他の反応	—	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	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 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの)	—	
		4 その他の反応	—	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	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 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 多発性硬化症	28日	
		4 脊髄炎	28日	
		5 ギラン・バレー症候群	28日	
		6 視神経炎	28日	
		7 末梢神経障害	28日	
		8 その他の反応	—	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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 腸重積症	21日	
		3 その他の反応	—	
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	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 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 脊髄炎	28日	
		6 ギラン・バレー症候群	28日	
		7 視神経炎	28日	
		8 血小板減少性紫斑病	28日	
		9 血管炎	28日	
		10 肝機能障害	28日	
		11 ネフローゼ症候群	28日	
		12 喘息発作	24時間	
		13 間質性肺炎	28日	
		14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
		15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
		16 その他の反応	—	
	高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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 ギラン・バレー症候群	28日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
		5 蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日	
		6 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	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 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 その他の反応	—	

<注意事項> 1～14. (略) 15. 新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。 けいれん、ギラン・バレ症候群、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、脊髄炎、関節炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの） また、「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。）」について報告する場合にあつては、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、<u>別紙様式1に加えて血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（T T S）調査票を作成し、報告すること。</u> なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照すること。 16～17. (略) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票 (略) ギラン・バレ症候群（GBS）調査票 (略)	<注意事項> 1～14. (略) 15. 新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。 けいれん、ギラン・バレ症候群、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、脊髄炎、関節炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの） また、「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。）」について報告する場合にあつては、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、<u>画像検査に係る所見及び血液検査（血小板数及び凝固異常に係る検査を含む。）の結果を、別紙様式1の「症状の概要」欄のうち「概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）」の項に必ず記載すること。</u> なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照すること。 16～17. (略) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票 (略) ギラン・バレ症候群（GBS）調査票 (略)
--	---

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。)(TTS)調査票

「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。)」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

(新設)

1. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。		
	☐ 意識障害 (年 月 日)	☐ 視覚異常(霧視、複視など)(年 月 日)	☐ 頭痛 (年 月 日)
	☐ 精神症状 (年 月 日)	☐ 失語症・構音障害 (年 月 日)	☐ 痙攣 (年 月 日)
	☐ 半側空間無視(年 月 日)	☐ 運動失調性歩行 (年 月 日)	☐ 脳症 (年 月 日)
	☐ うっ血乳頭 (年 月 日)	☐ 眼球運動異常 (年 月 日)	
	☐ 顔面麻痺 (年 月 日)	☐ 局所運動麻痺 (年 月 日)	
	☐ 片麻痺 (年 月 日)	☐ 脳の機能の局在に一致した神経症状 (年 月 日)	
	☐ 胸痛 (年 月 日)	☐ 血圧低下 (年 月 日)	☐ 頻脈 (年 月 日)
	☐ チアノーゼ (年 月 日)	☐ 突然死 (年 月 日)	☐ 不整脈 (年 月 日)
	☐ 息切れ (年 月 日)	☐ 頻呼吸 (年 月 日)	☐ 咯血 (年 月 日)
☐ 咳嗽 (年 月 日)			
☐ 腹痛 (年 月 日)	☐ 悪心・嘔吐 (年 月 日)	☐ 下痢 (年 月 日)	
☐ 腹部膨満 (年 月 日)	☐ 血便 (年 月 日)	☐ 腹水 (年 月 日)	
☐ 肝腫大 (年 月 日)			
☐ 下肢の腫脹 (年 月 日)	☐ 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹 (年 月 日)		
☐ 四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫 (年 月 日)	☐ 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向 (年 月 日)		
☐ その他 (年 月 日)			
※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。) 西暦 年 月 日			
2. 検査所見	初回検査日 (西暦 年 月 日)		経過中の最低値*1または最高値*2
	<血算> スメアでの凝集所見 白血球数 (/ μL) 赤血球数 ($\times 10^4 / \mu\text{L}$) 血色素 (g/dL) ヘマトクリット (%) 血小板数 ($\times 10^4 / \mu\text{L}$) 平時の血小板数* ($\times 10^4 / \mu\text{L}$) *把握が可能な場合のみ記載。		
	<凝固系検査> PT (秒) PT-INR () APTT (秒) フィブリノゲン (mg/dL) D-ダイマー ($\mu\text{g/mL}$) FDP ($\mu\text{g/mL}$)		
	抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体)	検査日 (西暦 年 月 日)	☐ 陽性 () ☐ 陰性 ☐ 未実施 ☐ 検査中 検査方法 (法) 例; ELISA法
	抗HIT抗体 (抗PF4-ヘパリン複合体抗体)	検査日 (西暦 年 月 日)	☐ 陽性 (U/mL) ☐ 陰性 ☐ 未実施 ☐ 検査中 検査方法 (法) 例; ラテックス凝集法, CLIA法
	SARS-CoV-2検査	検査日 (西暦 年 月 日)	☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ 未実施 ☐ 検査中 ☐ 核酸増幅法 (PCR / LAMP) ☐ 抗原定性検査 ☐ 抗原定量検査 ☐ その他 ()
	その他の特記すべき検査	☐ あり ☐ なし 検査日 (西暦 年 月 日) ()	

3.画像検査	超音波検査 ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 撮影部位 ☐ 頸部 ☐ 心臓 ☐ 腹部 ☐ 下肢 ☐ その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	CT検査 ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 造影あり ☐ 造影なし 撮影部位 ☐ 頸部 ☐ 胸部 ☐ 腹部 ☐ 下肢 ☐ その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	MRI検査 ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 造影あり ☐ 造影なし 撮影部位 ☐ 頸部 ☐ 胸部 ☐ 腹部 ☐ 下肢 ☐ その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	血管造影検査 ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 撮影部位（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	肺換気血流シンチグラフィー ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	胸部X線検査 ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 血栓・塞栓症の所見 ☐ 示唆する所見あり ☐ なし ※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。 []
	その他の特記すべき検査 ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
4. 外科的処置/ 病理学的検査	外科的処置 ☐ 実施 処置日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 処置名；（ ）例；血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 []
	病理学的検査 ☐ 実施 検査日（西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 []

5. その他	診断病名 (複数選択可) ☐ 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症 ☐ 脳卒中 ☐ 深部静脈血栓症 ☐ 心筋梗塞 ☐ 肺血栓塞栓症 ☐ 動脈血栓症 ☐ 腹腔内血栓症 ☐ その他()
	除外した疾患 ☐ あり ☐ なし (複数選択可) ☐ ヘパリン起因性血小板減少症 ☐ 血栓性微血管症 ☐ 免疫性血小板減少症 ☐ 播種性血管内凝固症候群 ☐ 抗リン脂質抗体症候群 ☐ 発作性夜間ヘモグロビン尿症 ☐ その他()
	COVID-19の罹患歴 ☐ あり (罹患時期 ; 西暦 年 月 日) ☐ なし ☐ 不明
	ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載) ☐ あり (最終投与日 ; 西暦 年 月 日) ☐ なし ☐ 不明 (投与理由 ;)
	血栓のリスクとなる因子 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明 ※発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載。 (複数選択可) ☐ 妊娠/産褥期 ☐ 脱水 ☐ 喫煙 ☐ 中心静脈カテーテル留置(PICC*2を含む) ☐ 不動(長期臥床など) ☐ 重症貧血 ☐ 糖尿病 ☐ ホルモン治療または経口避妊薬内服 ☐ 肥満 (BMI;) ☐ 外傷 (疾患名;) ☐ 遺伝性血栓疾患 (疾患名;) ☐ 慢性肝疾患 (疾患名;) ☐ 悪性腫瘍 (疾患名;) ☐ 最近の1年間の手術 (疾患名;) ☐ 骨髄増殖性腫瘍 (疾患名;) ☐ 炎症疾患または免疫疾患 (疾患名;) ☐ 感染症*1 (疾患名;) ☐ その他() *1 新型コロナウイルス感染症を除く *2 PICC: peripherally inserted central catheter

以下 (略)

以下 (略)

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）の
添付文書の改訂について

令和3年10月15日
医薬安全対策課

1. 品目概要

- 〔一般名〕 新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）
- 〔販売名〕 コミナティ筋注
- 〔承認取得者〕 ファイザー株式会社
- 〔効能又は効果〕 SARS-CoV-2 による感染症の予防

- 〔一般名〕 新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）
- 〔販売名〕 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注
- 〔承認取得者〕 武田薬品工業株式会社
- 〔効能又は効果〕 SARS-CoV-2 による感染症の予防

2. 経緯

- 新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎・心膜炎（以下「心筋炎等」という。）疑い事例については、これまで合同部会において、国内の副反応疑い報告の状況や海外における報告状況に基づき、継続的に議論を行うとともに、厚生労働省のウェブサイト（Q&A）や添付文書により最新の情報の周知や注意喚起を行ってきた。
- 国内の医療情報データベース（NDB：レセプト情報・特定検診等情報データベース）を用いて算出した一般集団から推測される心筋炎等の発現率と比較して、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注（以下「モデルナ筋注」という。）接種後の副反応疑い報告において若年男性（10代及び20代）の副反応報告率が高い傾向にあることが示唆された（資料1-1-1）。
- また、今般、カナダ（オンタリオ州）及び北欧諸国の一部において、若年男性におけるモデルナ筋注の使用が停止又は非推奨となる等の対応が行われたとの報道がなされている。
- 現時点での情報を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書にお

いて、若年男性に係る心筋炎等の報告頻度が高いことについて情報提供を行ってはどうか。

3. 副反応疑い事例の報告状況について（資料 1－1－1）

（1）国内の報告状況

コミナティ筋注及びモデルナ筋注に係る心筋炎等疑い事例として、接種開始から令和 3 年 10 月 3 日までに製造販売業者から報告された国内の報告状況は以下のとおり。

（コミナティ筋注）

1 回目、2 回目接種後合計									
年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	7	20	8	8	5	15	16	8	3
男性100万回接種当たり	2.38	5.75	1.63	0.98	0.51	1.26	1.19	1.02	
男性100万人接種当たり	3.69	9.62	2.76	1.72	0.96	2.49	2.36	2.04	
女性 例	4	3	6	6	11	10	10	15	5
女性100万回接種当たり	1.41	0.65	0.96	0.58	0.94	0.76	0.63	1.11	
女性100万人接種当たり	2.17	1.11	1.64	1.04	1.77	1.50	1.25	2.21	
2 回目接種後									
年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	3	15	4	3	2	6	5	3	2
男性100万回接種当たり	2.89	10.74	2.00	0.85	0.44	1.03	0.75	0.77	
女性 例	1	1	2	2	6	5	3	8	2
女性100万回接種当たり	1.00	0.51	0.76	0.43	1.09	0.77	0.38	1.19	

(モデルナ筋注)

1回目、2回目接種後合計

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	13	47	8	8	2	2	0	0	0
男性100万回接種当たり	18.38	14.83	2.52	2.11	0.61	1.53	0.00	0.00	
男性100万人接種当たり	28.83	25.65	4.39	3.79	1.13	2.95	0.00	0.00	
女性 例	0	2	4	4	2	1	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.00	0.77	1.84	1.54	0.92	1.12	0.00	0.00	
女性100万人接種当たり	0.00	1.35	3.24	2.82	1.74	2.18	0.00	0.00	

2回目接種後

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	11	42	7	7	1	2	0	0	0
男性100万回接種当たり	43.21	31.48	5.17	4.18	0.66	3.17	0.00	0.00	
女性 例	0	1	1	3	1	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.00	0.89	1.06	2.56	0.98	0.00	0.00	0.00	

注：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

1回目・2回目接種後合計

	年齢 歳		10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/その他	
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
ファイザー	報告件数 例	～10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5
		～9/12	2	2	19	3	6	4	6	4	4	10	13	8	15	7	8	14	2	2
	100万人接種あたり	～10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21		
		～9/12	1.87	1.94	13.08	1.45	2.88	1.45	1.65	0.83	0.87	1.77	2.21	1.22	2.23	0.88	2.06	2.08		
武田/モデルナ	報告件数 例	～10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
		～9/12	7	0	26	1	4	3	4	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	100万人接種あたり	～10/3	28.83	0.00	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0.00	0.00	0.00	0.00		
		～9/12	21.60	0.00	17.06	0.79	2.57	2.81	2.10	0.77	1.18	0.90	1.51	2.25	0.00	0.00	0.00	0.00		

(2) 年代別・性別のO/E解析の結果

コミナティ筋注及びモデルナ筋注の最新の副反応疑い報告数^{※1}に基づき、O/E解析^{※2}を実施し、ワクチン接種後の年代別・性別の心筋炎等の発現頻度を解析した。解析は、複数の解析条件^{※3}で実施した（別添3）。

その結果、モデルナ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした概ね全ての解析で、10代及び20代の男性において、一般集団と比べて報告頻度が高いことが示された。

一方、コミナティ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした解析で、一貫した結果が認められず、現在までに得られているデータからは、必ずしも結果の蓋然性が高いとは判断できない。

なお、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、1回目接種を対象とした解析では、いずれの解析条件でも、一般集団と比べて報告頻度に差は認められなかった。

※1 製造販売業者からの報告内容に基づく。集計対象期間（コミナティ筋注：令和3年2月17日～令和3年10月3日、モデルナ筋注：令和3年5月22日～令和3年10月3日）。

※2 ワクチン接種後の心筋炎等の単位期間・症例数当たり発現率（Observed Rate）とNDBの背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E比）を算出。O/E比が1を上回れば、ワクチン接種後の心筋炎等の発生頻度が高いと判断。

※3 ①～④の解析条件の組み合わせで実施。

①心筋炎等の疾患定義（狭義：急性心筋炎・急性心膜炎等 or 広義：放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎）

②リスク期間の設定（コミナティ筋注：14日間及び21日間 or モデルナ筋注：14日間及び28日間）

③発現日不明の症例の扱い（解析に含める or 解析に含めない）

④接種回（全接種回 or 1回目接種のみ or 2回目接種のみ）

（3）海外の報告状況

コミナティ筋注及びモデルナ筋注に係る心筋炎等疑い事例の海外の報告状況は以下のとおり。

(コミナティ筋注)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2021年10月3日	160件* / 75,513,387人接種 160件* / 141,442,370回接種※ (1回目75,513,387接種、2回目65,928,983接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目31,537,785接種、2回目31,128,130接種)	2.1件/100万人接種 1.1件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(10/3時点)を記載(官報Webサイト(10/6時点掲載データ参照)) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf ※製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	1,839件* / 約36,900万回**接種 *2021年8月18日まで **製剤名について言及なし 2021年8月30日まで	5.0件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年8月30日まで、集計期間は2021年8月18日までのデータを用いて算出)	*ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理庁 (CDC) 会議資料 2021年8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf **米国疾病予防管理庁 (CDC) 2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2020年12月9日 ～2021年9月29日	心筋炎317件 / 約4,210万回接種 心膜炎243件 (1回目約2,250万回、2回目約1,960万回接種)	心筋炎7.6件/100万回接種 心膜炎5.9件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年10月7日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、ウイルス性心膜炎4件等の報告あり。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 / 約17,700万回接種 心膜炎138件	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-mycarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

(モデルナ筋注)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～2021年10月3日	93件* / 15,439,732人接種 93件* / 27,701,010回接種 (1回目15,439,732接種、2回目12,261,278接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目899,859接種、2回目874,901接種)	6.0件/100万人接種 3.4件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(10/3時点)を記載(官報Webサイト(10/6時点掲載データ参照)) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf ※製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	1,839件* / 約36,900万回**接種 *2021年8月18日まで **製剤名について言及なし 2021年8月30日まで	5.0件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年8月30日まで、集計期間は2021年8月18日までのデータを用いて算出)	*ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理庁 (CDC) 会議資料 2021年8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf **米国疾病予防管理庁 (CDC) 2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2021年4月* ～2021年9月29日	心筋炎79件 / 約260万回接種 心膜炎47件 (1回目約140万回、2回目約120万回接種)	心筋炎29.8件/100万回接種 心膜炎17.7件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年10月7日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、心内膜炎1件の報告あり。 ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎19件 / 約2,000万回接種 心膜炎19件	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-mycarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。
注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する場合があることに留意が必要である。

5. 海外添付文書の記載状況等 (別添1)

(1) 添付文書の記載状況

米国の添付文書においては、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、「6. 2 Post-Authorization Experience」の項に、市販後明らかとなった副反応として心筋炎等が記載されている。また、同時に当該事象は市販後の自発報告に基づくものであることから、接種と事象との因果関係の確立は必ずしも可能ではないとされている。

英国及び欧州の添付文書においては、コミナティ筋注及びモデルナ筋注とも

に、「4.8 Undesirable effects」に頻度不明の事象として心筋炎等が記載されている。

また、米国、英国及び欧州の添付文書において、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、「5 WARNINGS AND PRECAUTIONS」又は「4.4 Special warnings and precautions for use」の項に、ワクチン接種後の心筋炎の事例については、若年男性や2回目接種後での報告頻度が高いこと等が記載されている。

（２）海外の接種状況

カナダのオンタリオ州において、モデルナ筋注接種後の心筋炎等について、コミナティ筋注と比較して報告頻度が高いことから、18～24 歳はコミナティ筋注の接種を推奨することが、9月29日に発表された。

また、今般、スウェーデン等の北欧諸国の一部において、若年男性におけるモデルナ筋注の使用が停止又は非推奨となる等の対応が行われたとの報道がなされたが、現時点において当該措置の根拠となった調査データは評価中とされ、公表されていない。

6. 添付文書の改訂案について

「3. 副反応疑い事例の報告状況について」を踏まえ、以下のとおりモデルナ筋注の添付文書に心筋炎等の報告頻度が高いことについての情報を追記する改訂を行い、コミナティ筋注の添付文書にはモデルナ筋注で示された心筋炎等の報告頻度が高いことについて記載する改訂をしてはどうか（別添2）。なお、北欧諸国の一部において使用の停止等の根拠となった調査結果が未公表であることから、引き続き、これらの情報の収集に努めるとともに、必要な対策を検討する。

（コミナティ筋注）

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に、「15.1.2」項を新設し、以下の事項を追記する。

○接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

(モデルナ筋注)

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に、「15.1.2」項を新設し、以下の事項を追記する。

○接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

別添 1 海外添付文書等における心筋炎等の記載状況
(コミナティ筋注)

米国添付文書（2021 年 9 月）	英国添付文書（2021 年 9 月）	欧州添付文書（2021 年 10 月）
5 WARNINGS AND PRECAUTIONS 5.2 Myocarditis and Pericarditis Postmarketing data demonstrate increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly within 7 days following the second dose. The observed risk is higher among males under 40 years of age than among females and older males. The observed risk is highest in males 12 through 17 years of age. Although some cases required intensive care support, available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms with conservative management. Information is not yet available about potential long-term sequelae. The CDC has published considerations related to myocarditis and pericarditis after vaccination, including for vaccination of individuals with a history of myocarditis or pericarditis	4.4 Special warnings and precautions for use <u>Myocarditis and pericarditis</u> Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Comirnaty. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or pericarditis such as (acute and	4.4 Special warnings and precautions for use <u>General recommendations</u> <i>Myocarditis and pericarditis</i> Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Comirnaty. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or pericarditis such as (acute and persisting) chest

(https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html). 6 OVERALL SAFETY SUMMARY Myocarditis and pericarditis have been reported following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine outside of clinical trials. 6.2 Post Authorization Experience The following adverse reactions have been identified during post authorization use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Because these reactions are reported voluntarily, it is not always possible to reliably	persisting) chest pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination. Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition. 4.8 Undesirable effects Table 1 Adverse reactions from Comirnaty clinical trials and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older Cardiac disorders Not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis^c, Pericarditis^c c. Adverse reaction determined post-authorisation.	pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination. Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition. The risk of myocarditis after a third dose of Comirnaty has not yet been characterised. 4.8 Undesirable effects <u>Tabulated list of adverse reactions from clinical studies and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older</u> Cardiac disorders Not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis^d; Pericarditis^d d. Adverse reaction determined post-authorisation.
--	--	--

estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure. Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis		
---	--	--

(モデルナ筋注)

米国添付文書 (2021 年 8 月)	英国添付文書 (2021 年 8 月)	欧州添付文書 (2021 年 8 月)
5 WARNINGS AND PRECAUTIONS 5.2 Myocarditis and Pericarditis Postmarketing data demonstrate increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly within 7 days following the second dose. The observed risk is higher among males under 40 years of age than among females and older males. The observed risk is highest in males 18 through 24 years of age. Although some cases required intensive care support, available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms with conservative management. Information is not yet available about potential long-term sequelae. The CDC has published considerations related to myocarditis and pericarditis after vaccination, including for vaccination of individuals with a history of myocarditis or pericarditis (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html).	4.4 Special warnings and precautions for use <u>Myocarditis and pericarditis</u> There have been very rare reports of myocarditis and pericarditis occurring after vaccination with Spikevax, often in younger men and shortly after the second dose of the vaccine. These are typically mild cases and individuals tend to recover within a short time following standard treatment and rest. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinated individuals should also seek immediate medical attention should they experience new onset of chest pain, shortness of breath, palpitations or arrhythmias.	4.4 Special warnings and precautions for use <u>Myocarditis and pericarditis</u> Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Spikevax. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or pericarditis such as (acute and persisting) chest

6 OVERALL SAFETY SUMMARY Myocarditis and pericarditis have been reported following administration of the Moderna COVID-19 Vaccine during mass vaccination outside of clinical trials. 6.2 Post-Authorization Experience The following adverse reactions have been identified during post-authorization use of the Moderna COVID-19 Vaccine. Because these reactions are reported voluntarily, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure. Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis	4.8 Undesirable effects Table 1 Adverse reactions from Spikevax clinical trials and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older Cardiac disorders Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis, Pericarditis	pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination. Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition. 4.8 Undesirable effects Table 1: Adverse reactions from Spikevax clinical trials and post authorisation experience in individuals 12 years of age and older Cardiac disorders Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis, Pericarditis
--	---	--

別添 2 添付文書の改訂案

(コミナティ筋注)

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

(モデルナ筋注)

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

別添 3 O/E 解析結果

◆ : O/E 比

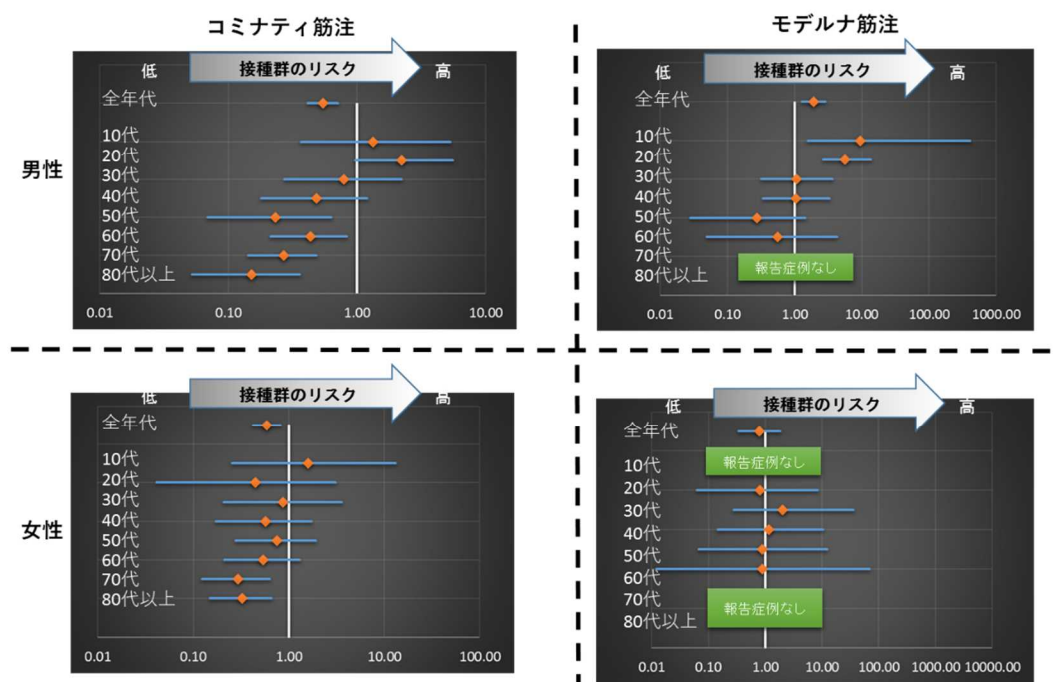
— : 95%信頼区間

(1) 1回目+2回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目+2回目接種

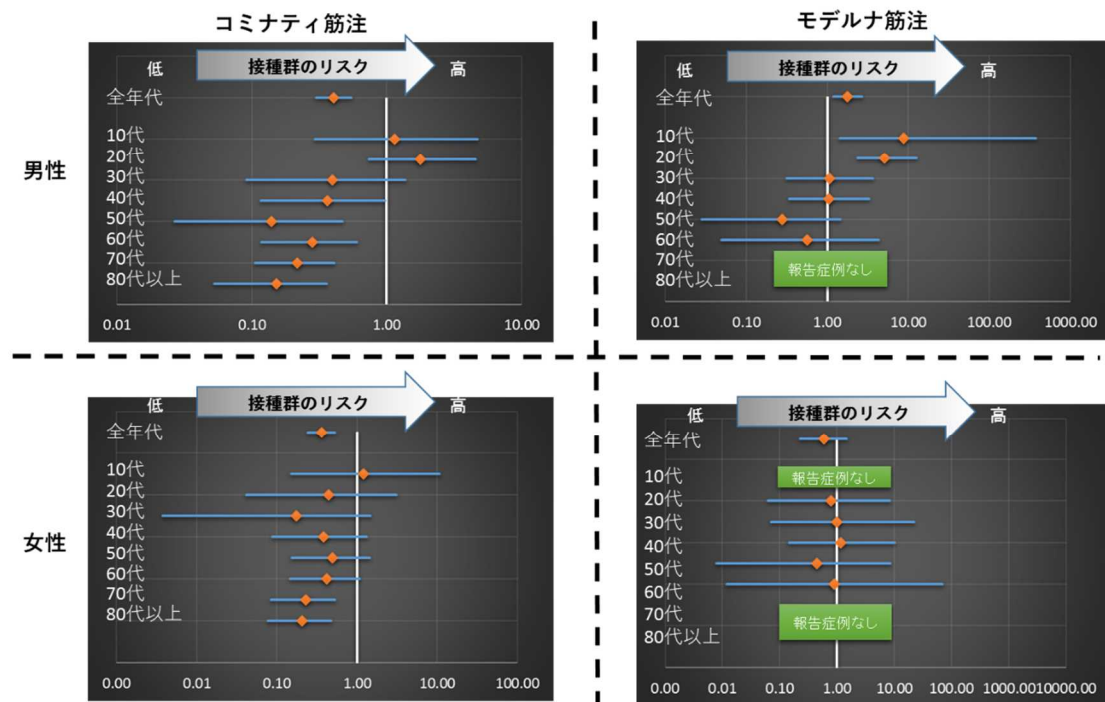
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

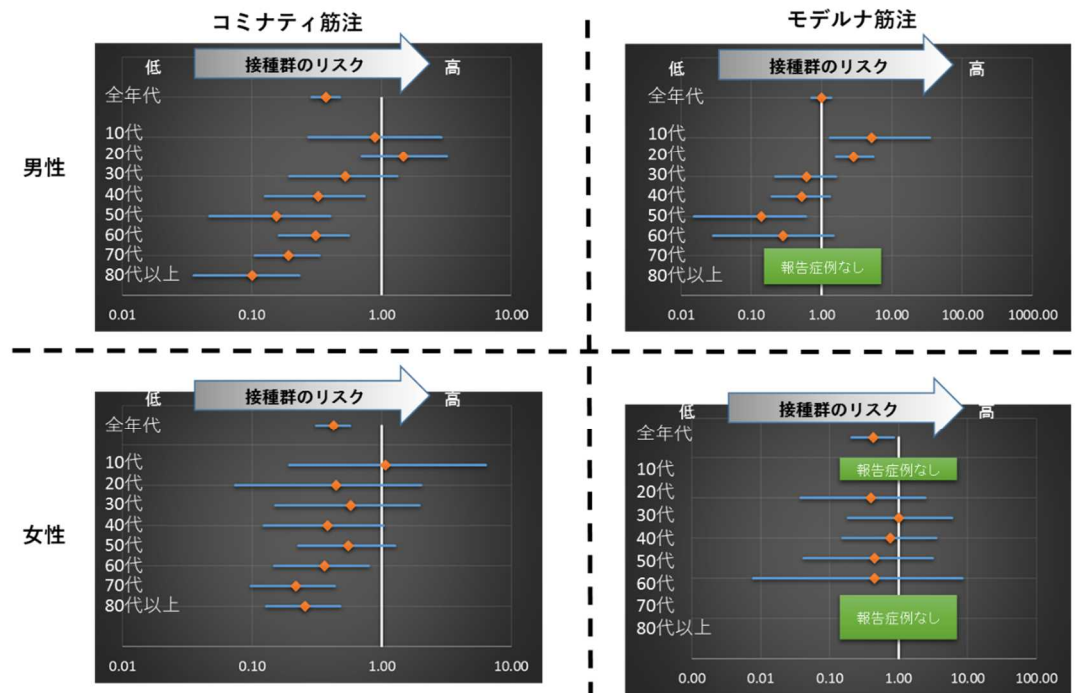
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目＋2 回目接種

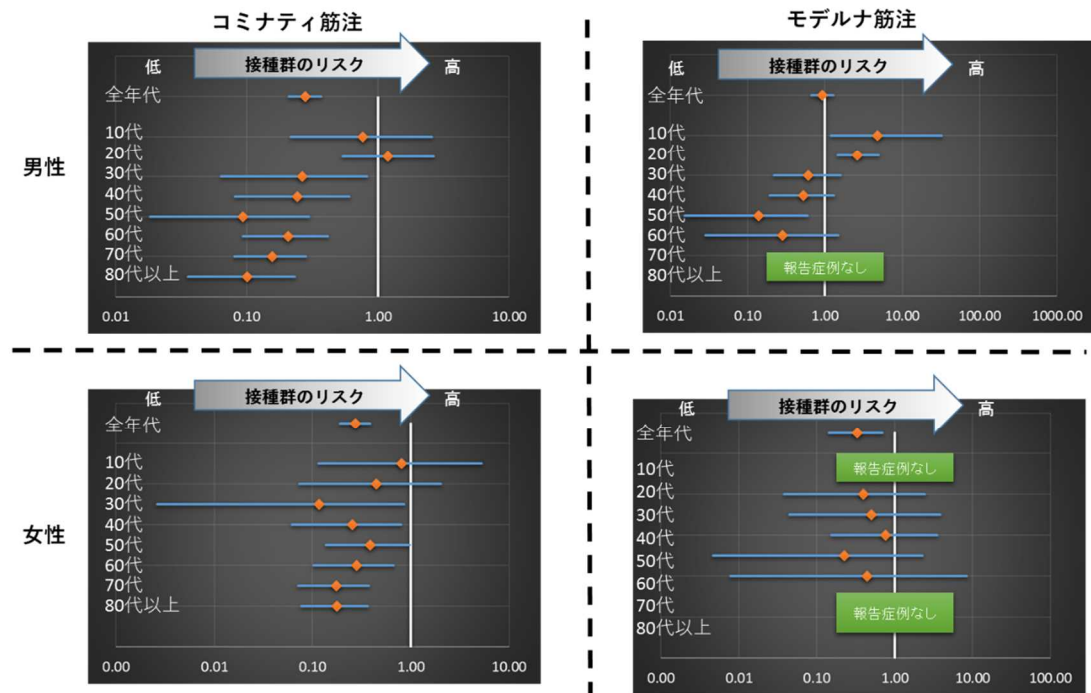
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目＋2 回目接種

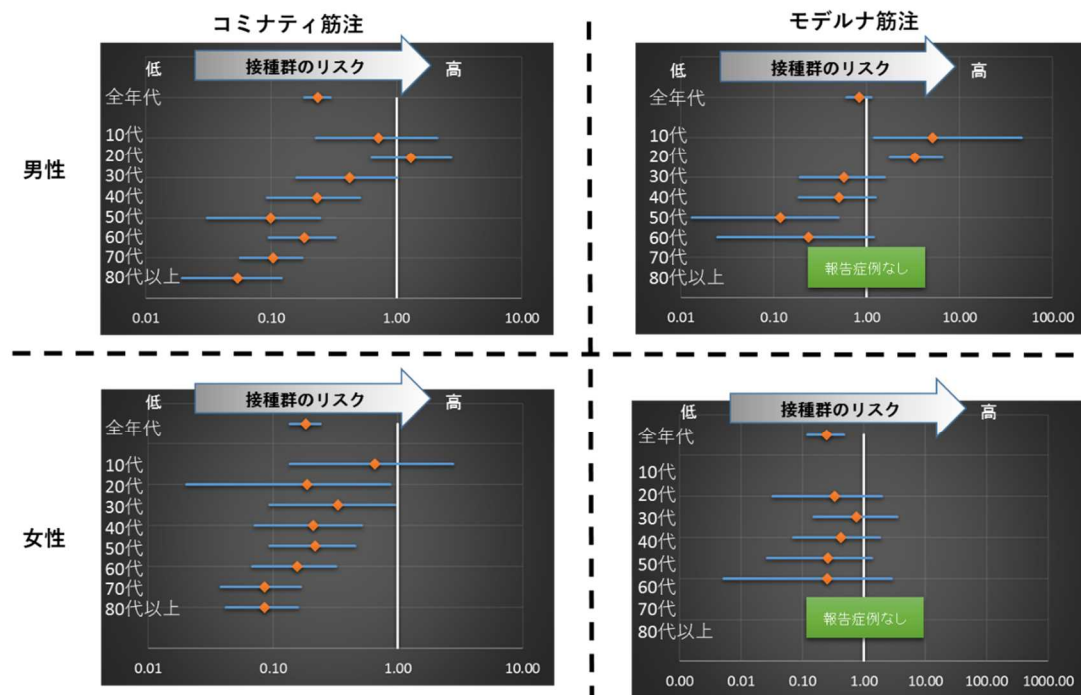
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目＋2 回目接種

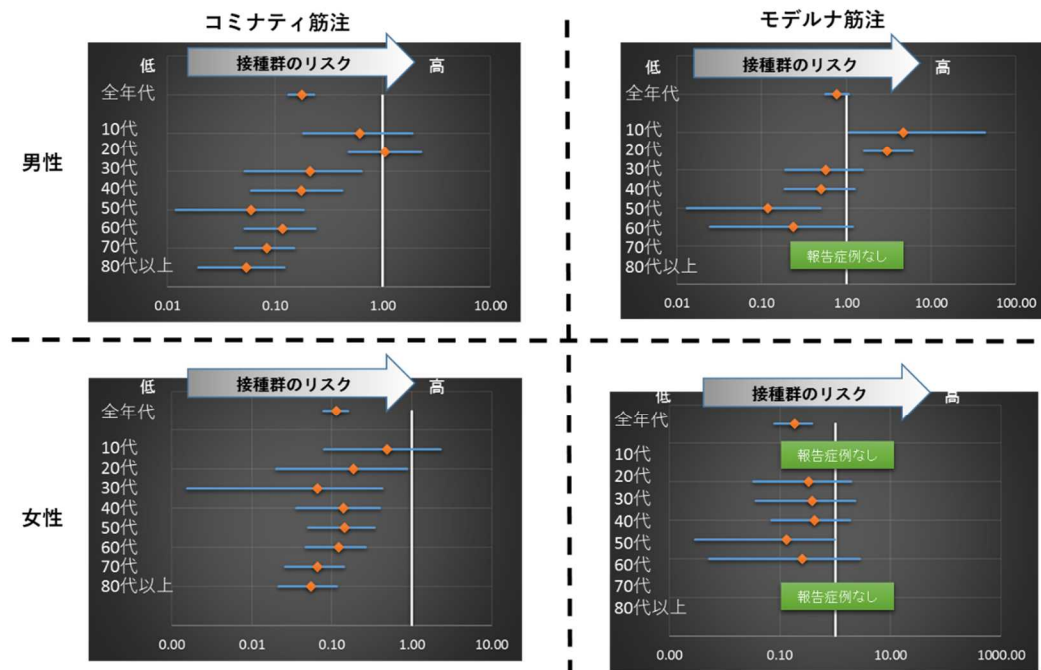
⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目＋2 回目接種

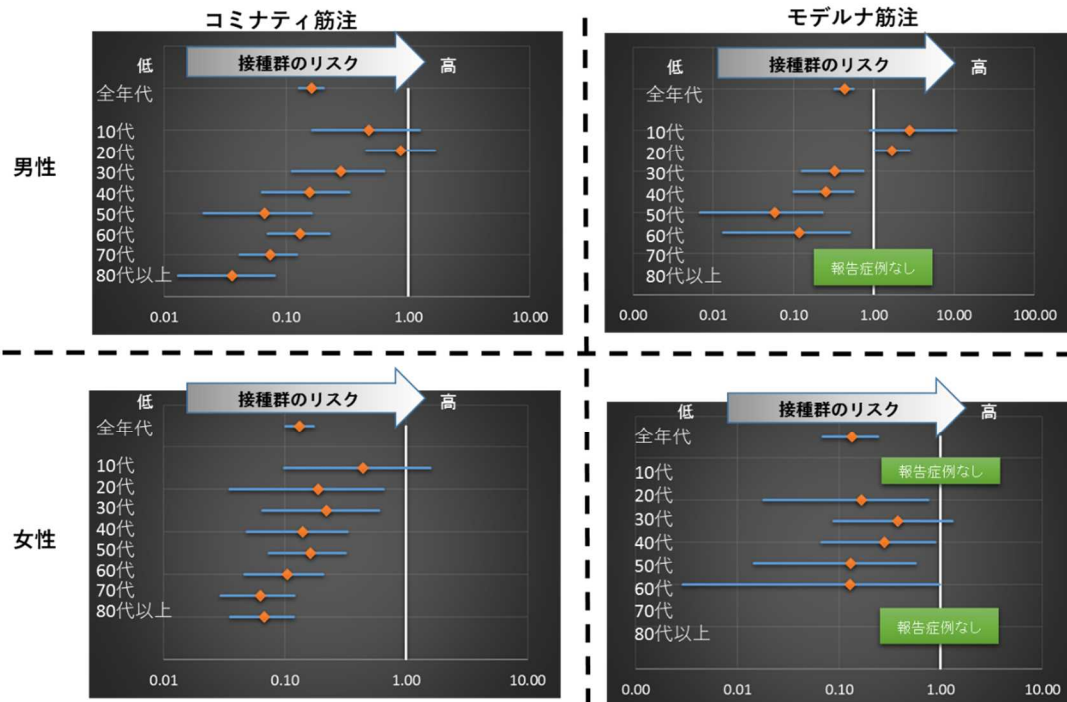
⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

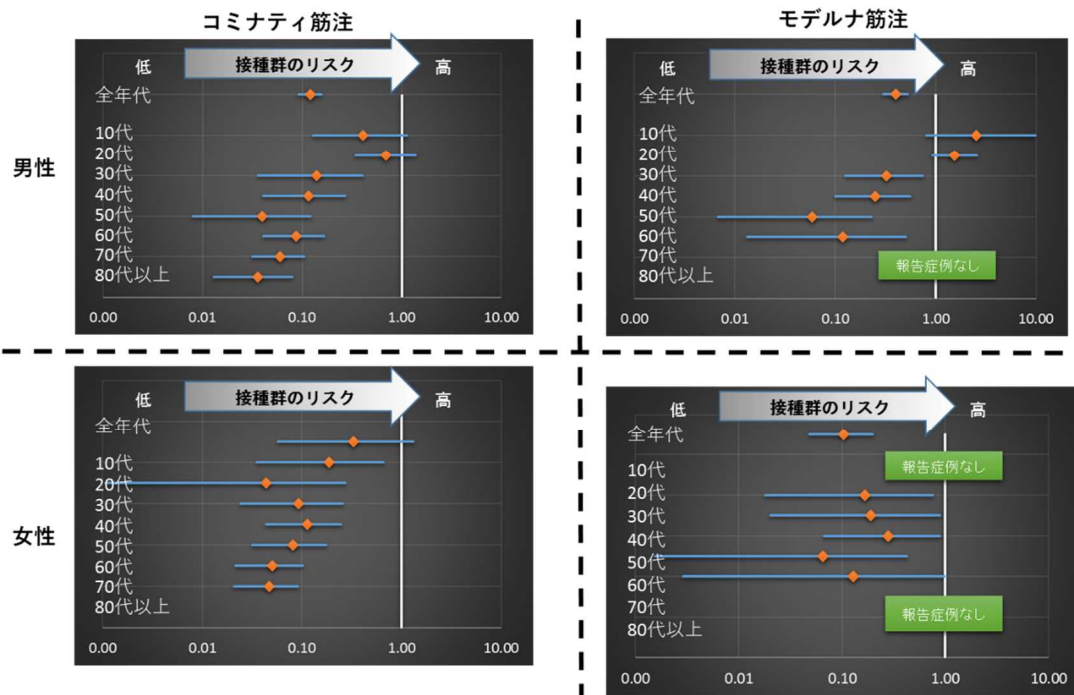
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目＋2 回目接種

⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、
現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

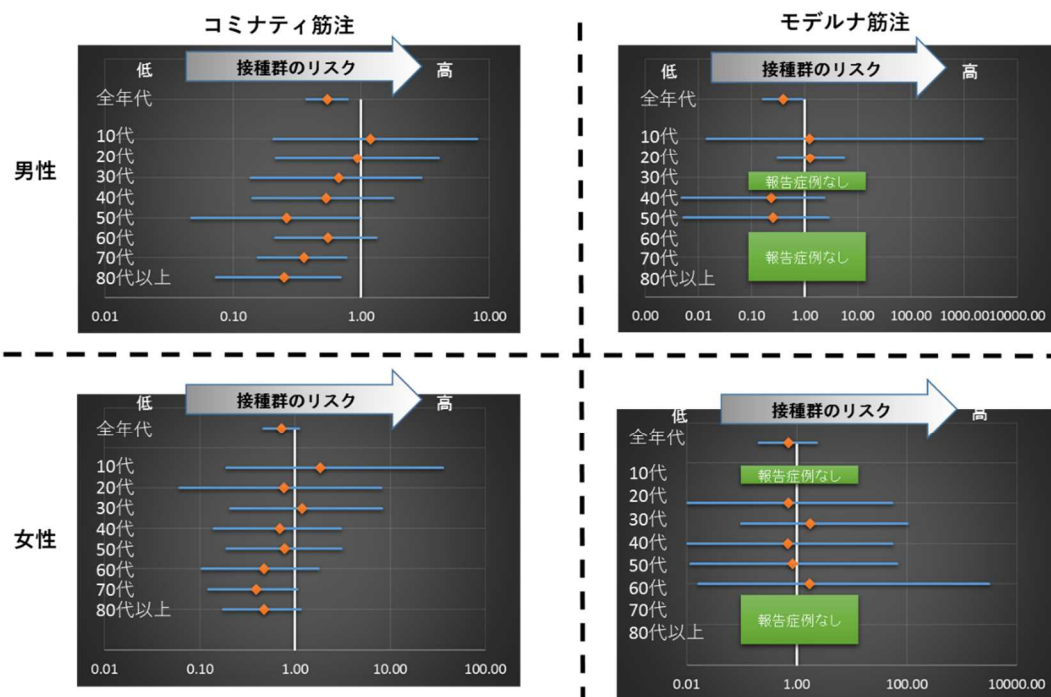


(2) 1回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目接種

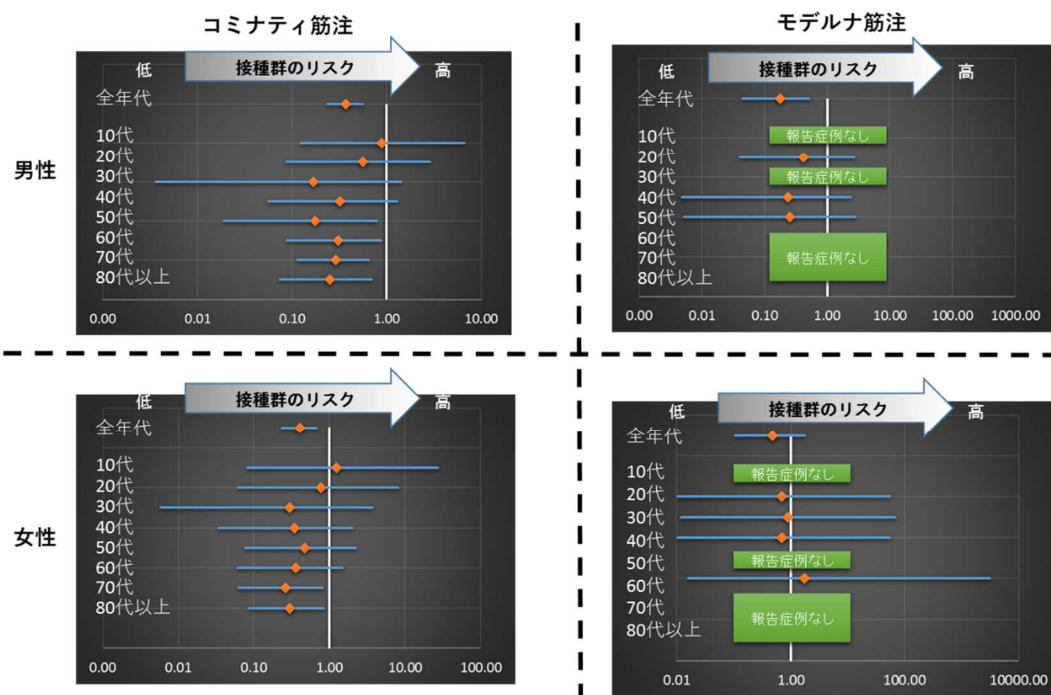
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

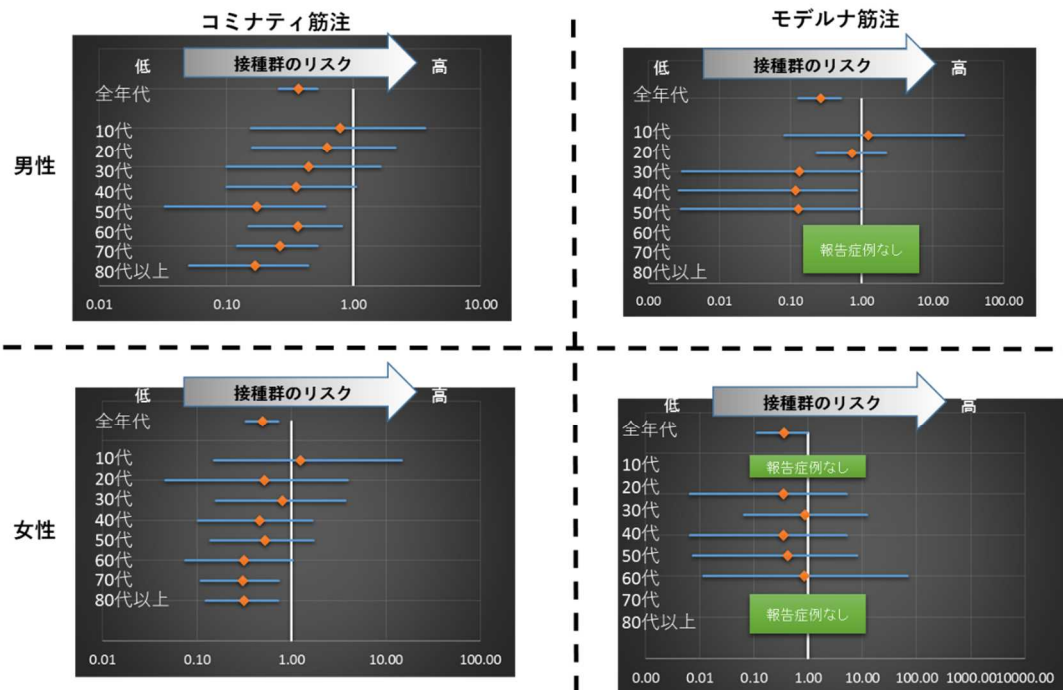
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

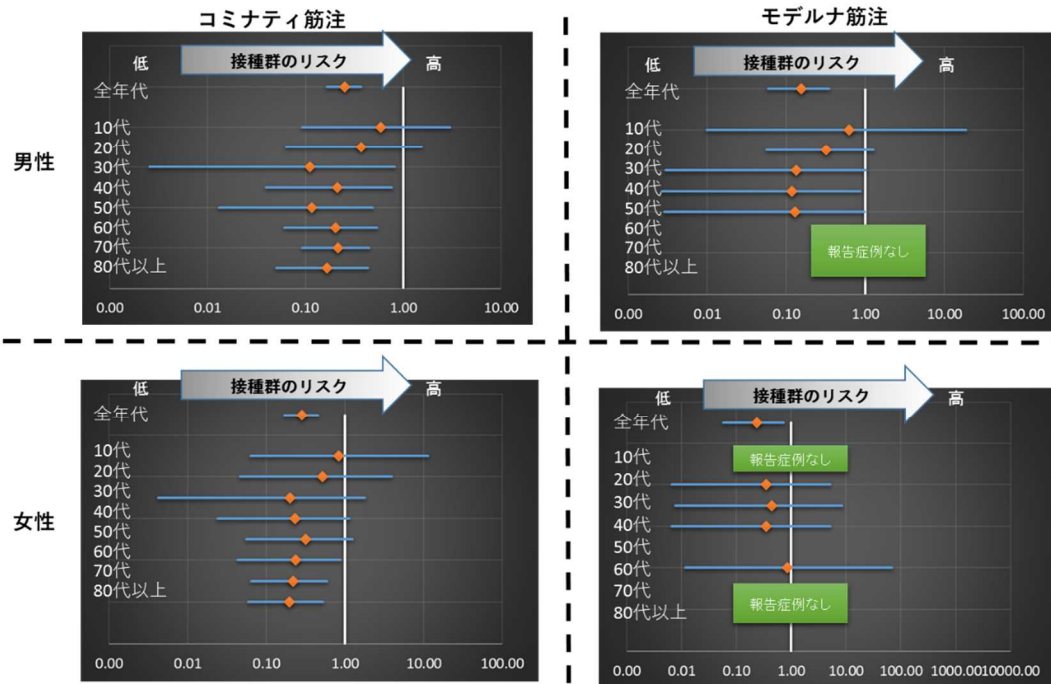
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

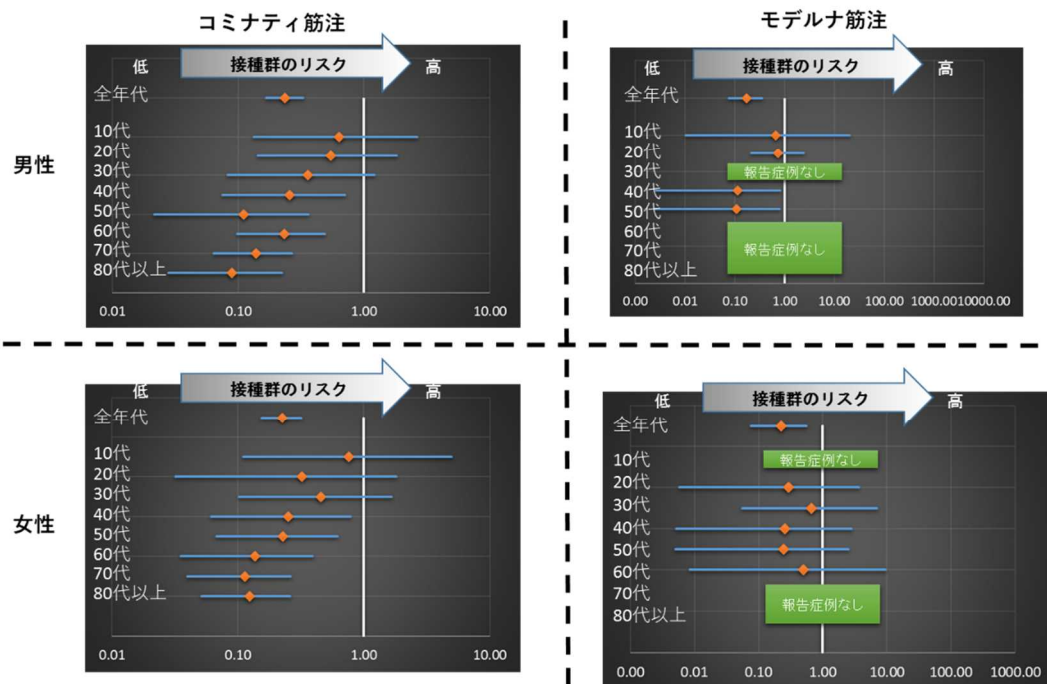
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

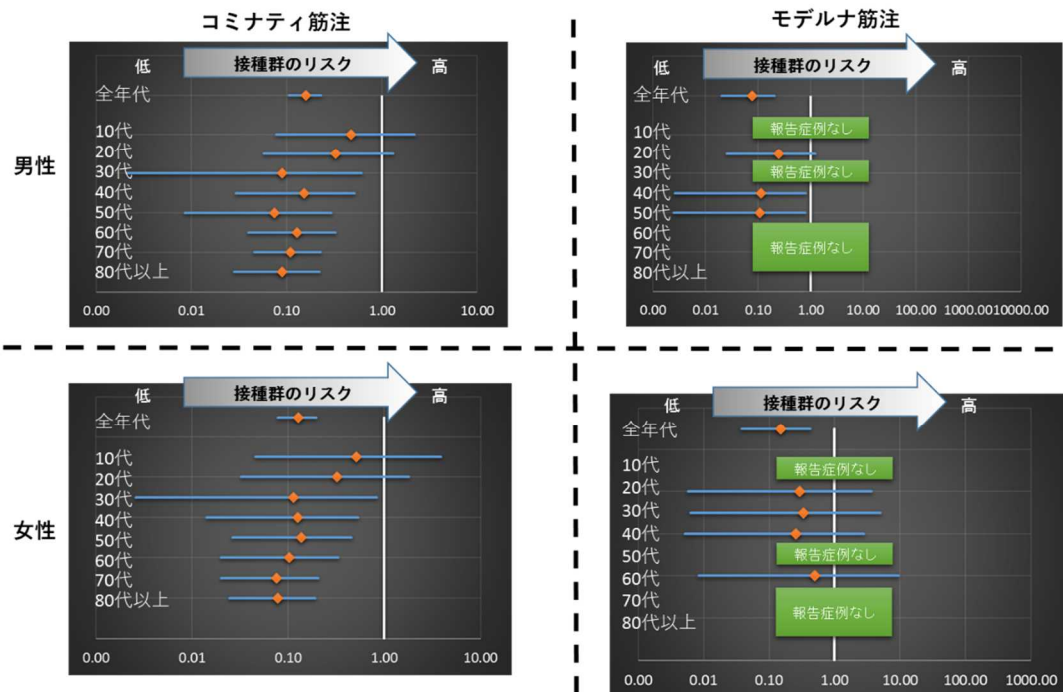
⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

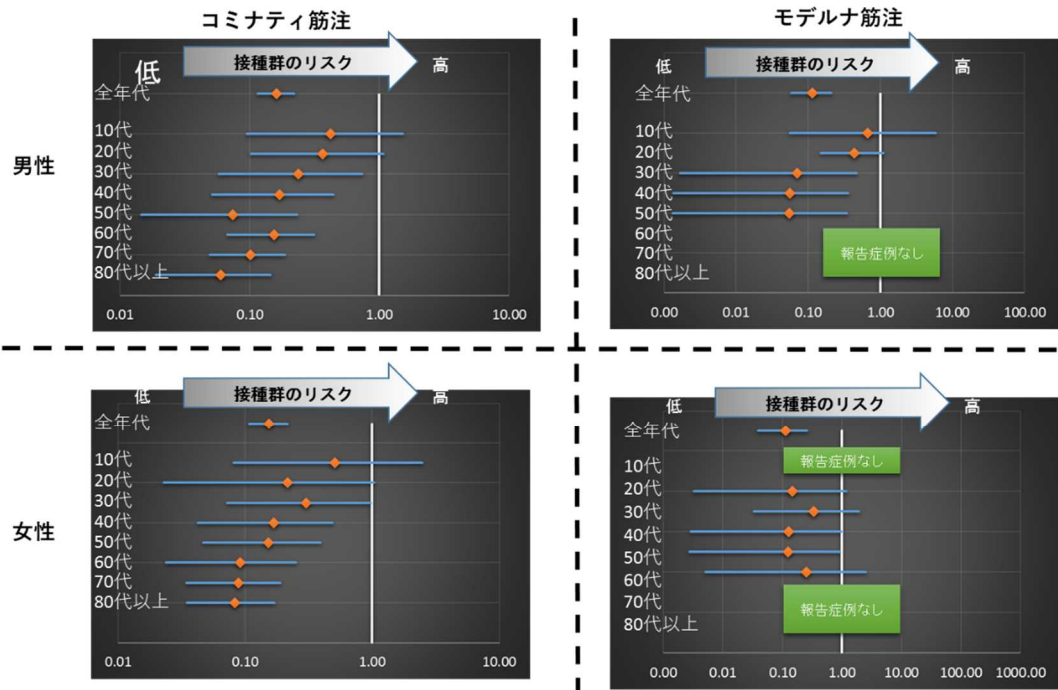
⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

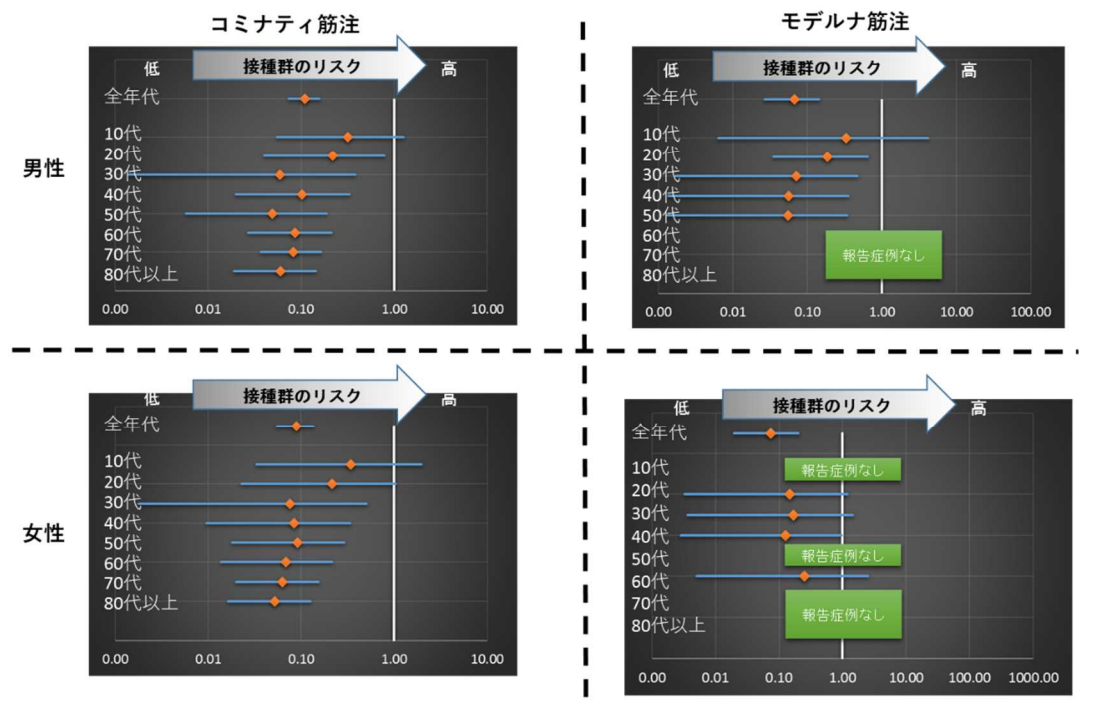
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

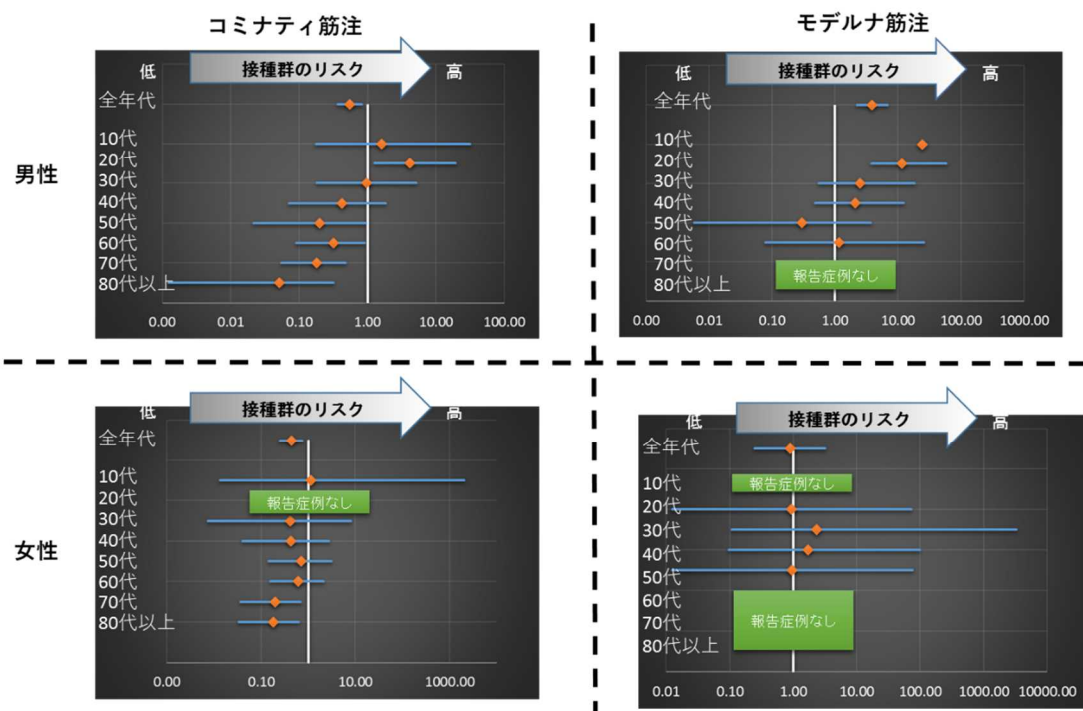


(3) 2回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2回目接種

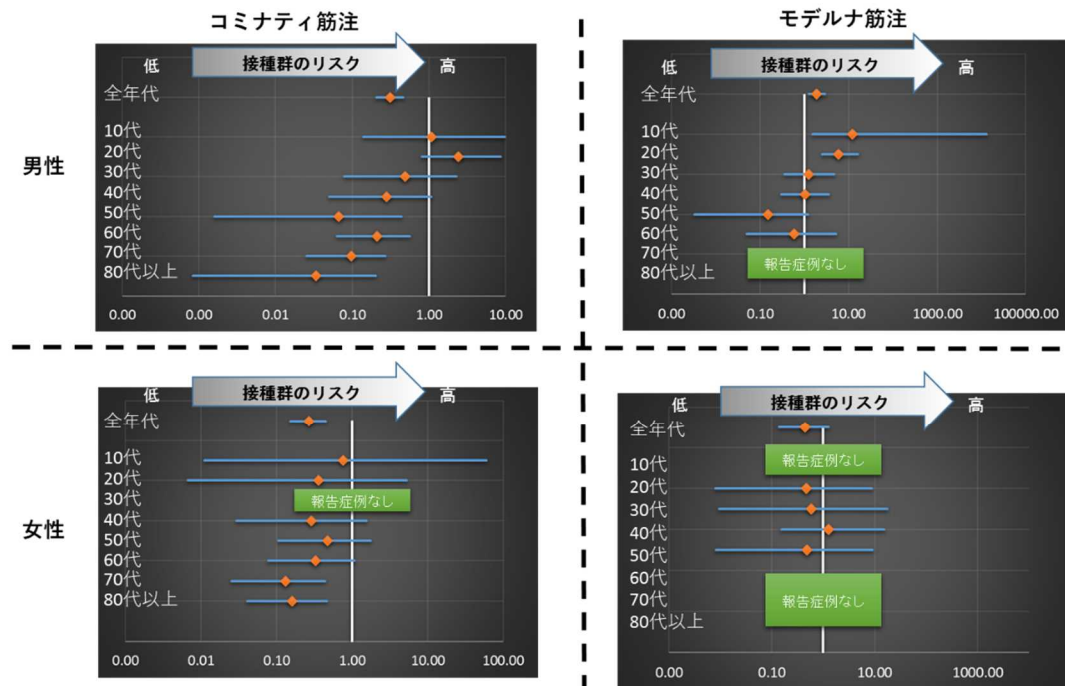
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

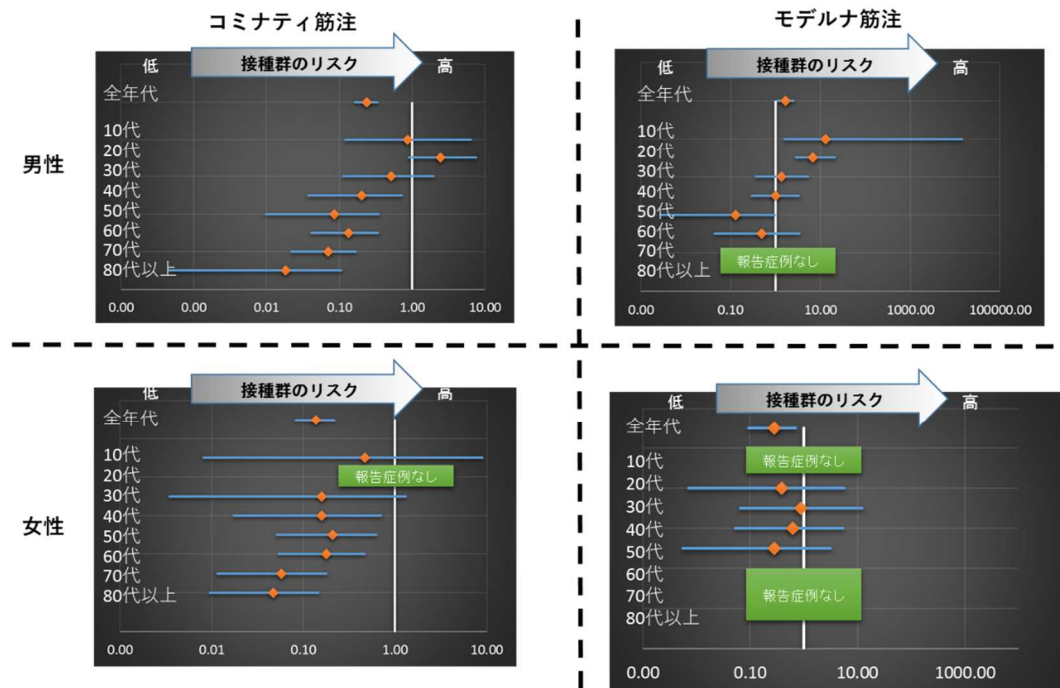
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2 回目接種

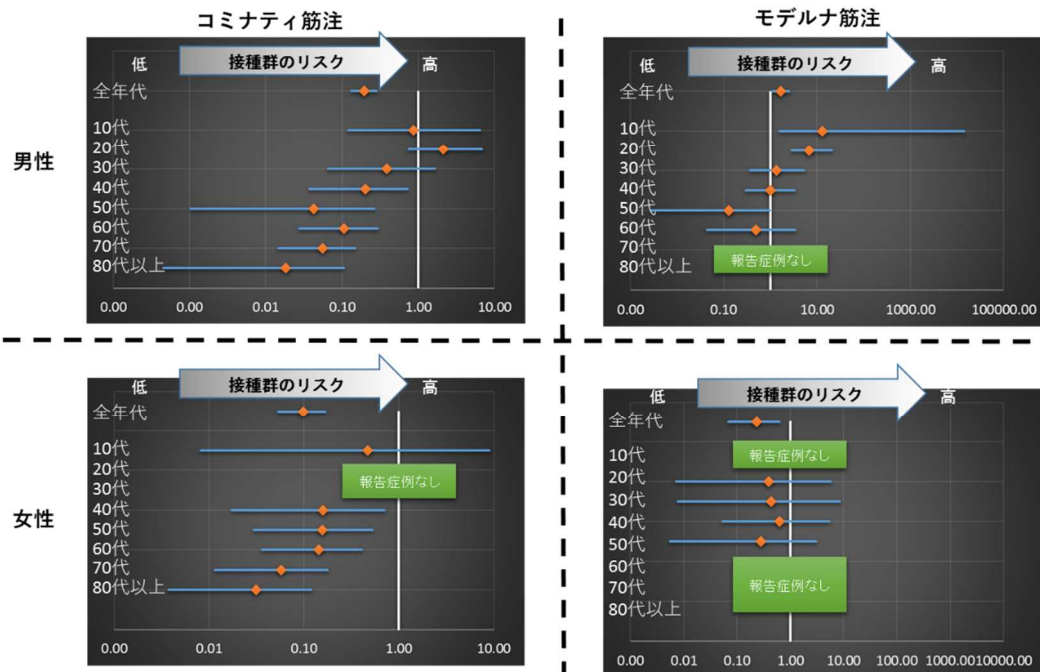
⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

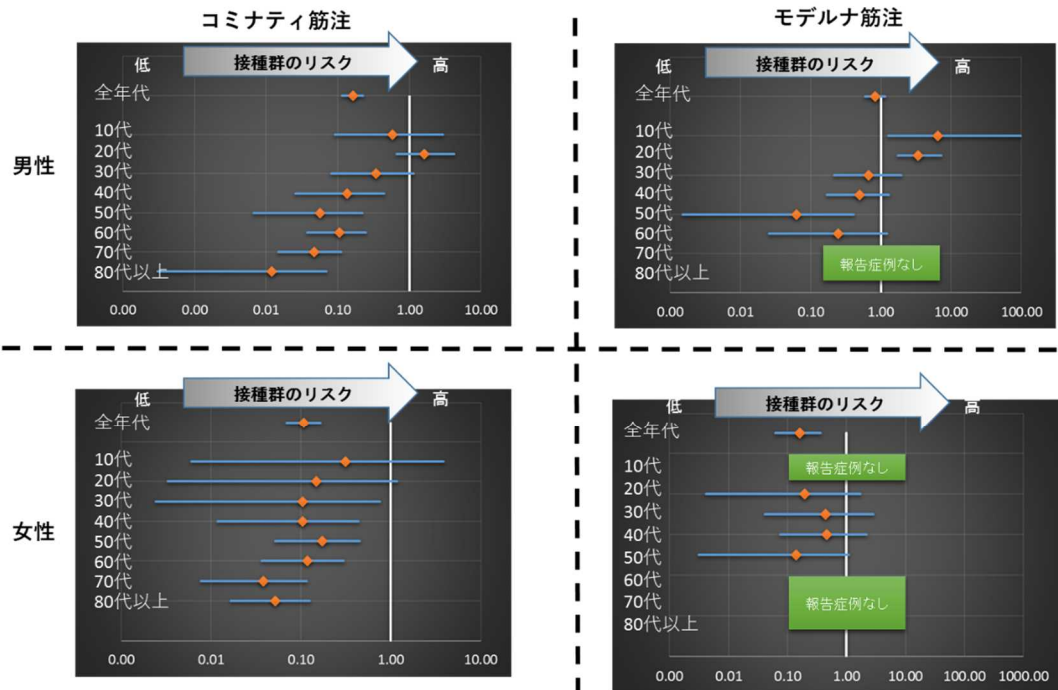
⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2 回目接種

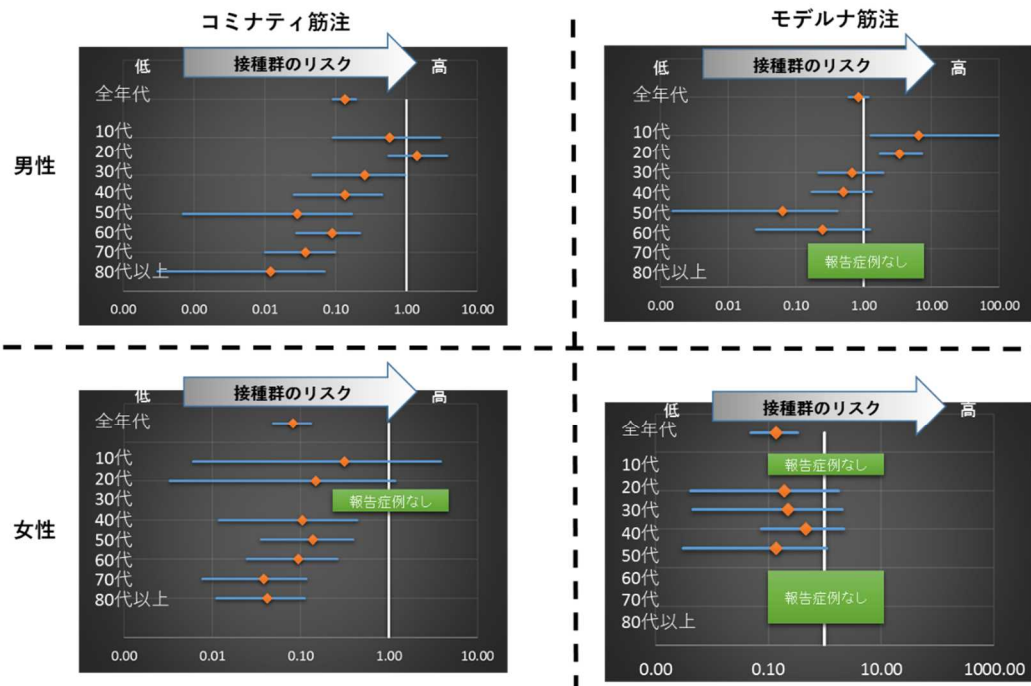
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) に係る「使用上の注意」
の改訂について

第70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3年度第19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（合同開催）（令和3年10月15日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙1及び別紙2のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の2の3第1項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第68条の2の4第2項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 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）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （新設）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

【参考】 第70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3年度第19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（合同開催）資料

別紙2

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （新設）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

【参考】 第70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3年度第19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（合同開催）資料