

|   |                  |
|---|------------------|
| <p>第90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23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</p> | <p>資料1-2-2-3</p> |
| <p>2023(令和5)年1月20日</p>  |                  |

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5～11歳用（ファイザー）（令和4年11月14日から令和4年12月18日報告分まで）

### 3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）



| 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   |
|-------|-----|----|------------|--------------------------|-------------|-------|-------|--------|--|---|--|---|---------------------------------|------------------|------------------|--|
| 25919 | 7歳  | 男性 | 2022/11/09 | 2022/11/10               | 1           | 1     | ファイザー | FR4267 | 疾患再発 (疾患再発)<br>けいれん (痙攣発作 小児痙攣)<br>熱性けいれん (熱性痙攣)<br>意識障害 (意識レベルの低下)<br>てんかん (てんかん)<br>チアノーゼ (チアノーゼ)<br>悪心・嘔吐 (嘔吐)<br>発熱 (発熱) | 未記入<br>2022/11/11<br>2022/11/11<br>2022/11/11<br>2022/11/11<br>2022/11/11<br>2022/11/11 | 不明<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | チアノーゼ<br>意識レベルの低下<br>てんかん<br>熱性痙攣<br>発熱<br>痙攣発作<br>嘔吐<br>小児痙攣<br>疾患再発 | γ<br>γ<br>γ<br>γ<br>γ<br>γ<br>γ |                  |                  |  |
|       |     |    |            | 2022/11/10               |             |       |       |        |  |   |  |   |                                 |                  |                  | 1  |
| 25920 |     |    | 不明         | 未記入<br>未記入               | 不明          | 11歳用  |       | ファイザー  | 99999  | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)<br>薬効欠如 (薬効欠如)  | 未記入<br>未記入                             | 不明<br>不明  | 薬効欠如<br>COVID-19                | γ<br>γ           |                  | 接種回数と、接種後の日数が分からない。その症状もわからない。学校や幼稚園での流行時の接種は注意が必要。  |
| 25921 |     |    | 不明         | 未記入                      | 不明          | 11歳用  |       | ファイザー  | 99999  | ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)   | 未記入                                    | 不明  | ギラン・バレー症候群                      | γ                | 4                | 臨床症状、経過、検査結果等が不明で評価できない  |
| 25922 | 10歳 | 女性 | 2022/11/26 | 2022/11/27               | 1           | 11歳用  | ファイザー | 99999  | 顔面神経麻痺 (顔面麻痺)<br>無表情 (表情減少)<br>眼球運動障害 (眼運動障害)<br>開口障害 (トリスムス)<br>栄養障害 (栄養補給障害)   | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入   | 不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明             | 表情減少<br>顔面麻痺<br>眼運動障害<br>栄養補給障害<br>トリスムス                              | γ<br>γ<br>γ<br>γ<br>γ           |                  |                  | 症状からは顔面神経麻痺と考える。本ワクチン3回目接種との因果関係は全く不明であり、時間的には否定できないものの医学的には考えにくいと判断する。たまたまの偶発的なものとする。   |
|       |     |    |            | 2022/11/27               |             |       |       |        |  |   |  |   |                                 |                  |                  |  |
| 25923 | 6歳  | 女性 | 2022/04/30 | 2022/08                  | 不明          | 11歳用  | ファイザー | FN5988 | COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)<br>薬効欠如 (薬効欠如)   | 未記入<br>未記入  | 不明<br>不明                               | 薬効欠如<br>COVID-19の疑い   | γ<br>γ                          |                  |                  |  |
|       |     |    | 2022/05/21 | 2022/08                  |             |       |       |        |  |   |  |   |                                 |                  |                  |  |
| 25924 | 6歳  | 男性 | 2022/11/19 | 2022/11/22<br>2022/11/21 | 2           | 11歳用  |       | ファイザー  | 99999  | 川崎病 (川崎病)<br>リンパ節腫脹 (リンパ節症)   | 未記入<br>2022/11/27                      | 不明<br>回復  | 川崎病<br>リンパ節症                    | γ<br>γ           |                  | 川崎病として急性期治療を受けられてますので川崎病であったと判断しますが、主要6症状の発現について、いつからの症状があったのか記載がなく、因果関係を判断するだけの十分な情報がありません。頸部リンパ節腫脹については、コミナティの既知の副作用にリンパ節症があり、ワクチンによるものか川崎病の主要症状の一つなのかは判断できません。ワクチン接種後3日目に川崎病を発症していますので、ワクチン接種が川崎病の原因となりうる可能性を示唆する臨床的にも貴重な患者さんであり、もう少し詳細な情報提供が求められるかと思えます。 |
| 25925 | 11歳 | 男性 | 2022/12/13 | 2022/12/13<br>2022/12/13 | 0           | 11歳用  |       | ファイザー  | FW5101   | 心肺停止 (心肺停止 心停止)<br>無脈性電気活動 (無脈性電気活動)<br>食欲減退 (食欲減退)                                     | 未記入<br>未記入<br>未記入                      | 死亡<br>死亡<br>不明  | 食欲減退<br>心停止<br>心肺停止<br>無脈性電気活動  | γ<br>γ<br>γ<br>γ |                  | 心肺停止に至るまでの状況がわからないため因果関係評価は困難です。剖検所見があれば評価の判断材料になるものと思えます。   |

※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)
- ・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. 25901が追加報告症例、No. 25913～が新規報告症例。