

第94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5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

○新型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3月13日～2023年4月30日

2023年4月30日現在

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。
報告数（n=6）

| 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 |
|-------|----|----|------------|--|-------------|----------------|------|--------|--------|--|--------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------|------------------|---|
| 27372 | 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 | | ワクチン接種部位から背部にかけての発赤を伴う蜂巣炎という事でワクチン接種が原因となっている可能性は高いと考えます。しかし、接種後の日数が17日と発症までの経過が長いことから接種部位の搔破などの二次的な物理的刺激が加わった可能性が否定できず、もう少し発症までの経過に関する情報があればと思います。 |
| 27376 | 4歳 | 男性 | 2023/01/18 | 2023/01/20 2023/01/20 2023/01/19 | 1 | コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | | ファイザー | GE0695 | 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 | | IgEの高値に関しては、原疾患や既往歴に記載はないものの、検査結果からヤケヒョウヒダニやハウスダスト、卵白、ミルク等に対するアレルギーがあったものと推測され、今回のワクチン接種によるものというよりはアレルギー素因によるもの可能性が高いと思われます。発疹はIgA血管炎の素因と同じものと判断されますが、これらに関する時間は経過からワクチン接種によるもの可能性は否定できず、未知の副作用としていいのかもしれない。しかし、溶連菌等の先行感染を示唆する検査所見を含めた臨床情報がないので感染によるものを否定できず、あえてワクチンによるものについて否定も肯定もできないと判断しました。 |
| 27377 | 1歳 | 男性 | 2023/02/16 | 2023/02/18 2023/02/17 2023/02/18 2023/02/17 | 1 | コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | | ファイザー | GE0695 | 心肺停止（心肺停止） 咳嗽（湿性咳嗽） 低体温（体温低下） 発熱（発熱） | 未記入 未記入 未記入 未記入 | 死亡 不明 不明 不明 | 体温低下 心肺停止 湿性咳嗽 発熱 | γ γ γ γ | | 変異laminin β2遺伝子のコンパウンドヘテロ接合体によるPierson症候群の1歳児。先天性ネフローゼ症候群、末期腎不全に対する腹膜透析治療を連日受けている。血清クレアチニン値は5.58mg/dLと高値。心筋の肥厚を伴う高血圧性心不全状態にあり、在宅酸素療法を受けていた。ワクチン接種翌日から熱発したが、認められた咳嗽は普段認められるものと同じで、全身状態もぐずる程度で格別な悪化は認められなかった。患児は2日後の夜に自宅にて心肺停止状態で発見された。死亡時画像診断や剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡との時間的前後関係はあるが、因果関係を推定できる医学的証拠はなく、両者の間の因果関係を評価することはできない。 |
| 27378 | 4歳 | | 2023/01/29 | 未記入 2023/01/30 | 1 | コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | | ファイザー | GE0695 | 顔面不快感（顔面不快感） 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | 未記入 未記入 | 不明 軽快 | 顔面麻痺 顔面不快感 | α γ | | 接種翌日に発症した顔面麻痺は既知の副作用であり、ワクチン接種に起因するものと判断します。ただ、合併症には肺低形成や側彎症は記載されているものの、クラリスロマイシン等の併用薬が投与された原因となる合併症が明記されておらず、その疾患が顔面麻痺の原因となった可能性が完全に否定できるものではありませんが、可能性は極めて低いと考えます。顔面不快感は顔面麻痺によるものと考えます。 |
| 27379 | 4歳 | 男性 | 2022/12/15 | 2023 | 不明 | コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | | ファイザー | GE0695 | 発熱（発熱） | 未記入 | 未回復 | 発熱 | γ | | |
| 27380 | | | 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 | | |

※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 プライム分類レベルは、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. 27376が追加報告症例、No. 27377～が新規報告症例。