

新型コロナウイルスワクチン「コロナワクチン修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注）」  
（ファイザー社）の市販後安全対策について

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンができるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

**ファイザー社（米国）との契約（令和3年1月20日）【令和3年2月14日特例承認】**

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

**アストラゼネカ社（英国）との契約（令和2年12月10日）**

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち約3000万回分については今年の第一四半期中に供給）を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を令和2年8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

**モデルナ社（米国）との契約（令和2年10月29日）**

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年上半期に4000万回分、今年第3四半期に1000万回分の供給を受ける。

ファイザー社の新型コロナワクチンの作用機序

1. mRNAワクチンの特徴

mRNAワクチン

ファイザー/BioNTechが開発しているワクチンは被接種者の細胞へメッセンジャーRNA（mRNA）を届けるものです。

mRNAワクチンは、ウイルス抗原（通常はスパイクタンパク質の全長または一部）の鋳型となり、標的細胞内に届くように設計されています。標的細胞内では、リボソーム（小さなタンパク質生産工場）でmRNAを設計図として翻訳と呼ばれる工程で抗原タンパク質を生成します。抗原ウイルスタンパク質は、抗体産生と細胞性免疫の両方を誘導します。

図1. SARS-CoV-2スパイクタンパク質

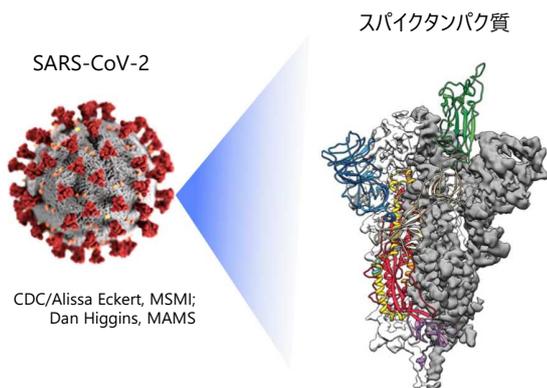
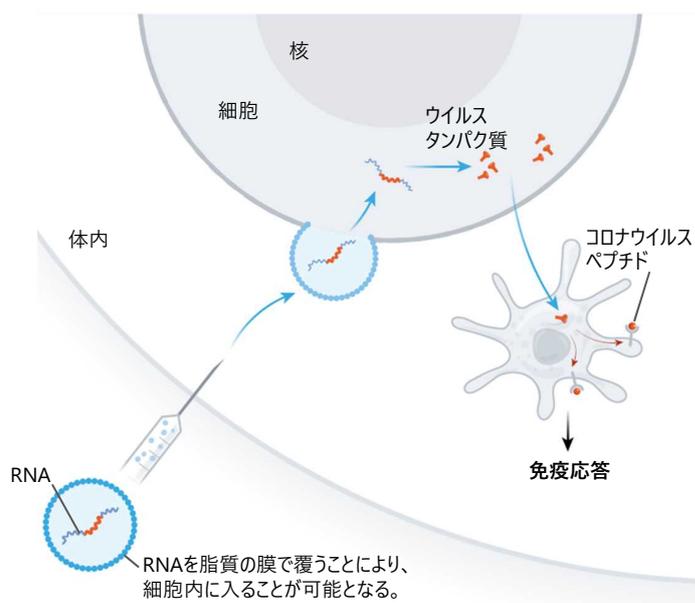


図2. mRNAワクチンの作用機序



Wrapp, D. et al.: Science 367(6483): 1260, 2020 より改変  
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

【監修】東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体材料機能医学分野 位高 啓史 先生  
 出典 ファイザー社「ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料」からの抜粋

# 新型コロナワクチンの概要

- ファイザー社のワクチンについて、添付文書や、それに相当する海外の情報提供資料において言及されている対象者の範囲等は以下の通り。

## I. 作用機序

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNAは脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

II. その他の事項	米国	英国	EU	日本
許認可日	2020年12月11日 (緊急使用許可)	2020年12月2日 (一時的認可)	2020年12月21日 (条件付き承認)	2021年2月14日 (特例承認)
効能又は効果	COVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種対象者 (年齢)	16歳以上	16歳以上	16歳以上	16歳以上
用法・用量	筋肉内に接種 (2回)	筋肉内に接種 (2回)	筋肉内に接種 (2回)	筋肉内に接種 (2回)
接種間隔	3週間の間隔	少なくとも3週間の間隔	3週間の間隔 (1/28に「少なくとも」を削除)	通常、3週間の間隔
接種不相当者	いずれかの成分に対する重度のアレルギー反応 (アナフィラキシーなど) の既往歴のある者	含有成分 (有効成分等) に過敏症の者	含有成分 (有効成分等) に過敏症の者	本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 等
貯蔵方法	-80℃ (又は-90℃) から-60℃、遮光	-80℃ (又は-90℃) から-60℃、遮光	-90℃ から-60℃、遮光	-90℃から-60℃、遮光
保存可能期間 (※)	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月

(※) 製造日からの保存可能期間であり、医療機関等に届けられてからの保存可能期間を示すわけではない

3

## 新型コロナワクチンの副反応に対する収集・評価体制について

- 新型コロナワクチンは、予防接種法上の接種 (臨時接種) として実施されるため、通常の定期接種と同様の副反応の集計・評価が行われる。加えて、先行接種者調査の実施、審議体制の強化等を行う。

### 新型コロナワクチンに対する副反応の収集・評価

#### < 通常の定期接種ワクチンに対する体制 >

##### ● 収集体制

- 副反応疑い報告制度  
医師が副反応を疑った場合や、一定の期間内に生じた特定の症状について、PMDAに報告。
- 予防接種後健康状況調査  
比較的頻度の高い健康状況の変化 (発熱・接種部位の腫れ等) について、アンケート形式で調査。

##### ● 評価体制

- 副反応合同部会  
報告数のモニタリング、個別症例の評価必要な措置の検討。
- 厚労省・感染研・PMDA  
発生状況をリアルタイムにモニタリングするとともに、必要時に個別症例について現地調査を実施。

#### < 新型コロナワクチンに対する体制強化 >

情報処理に関する体制の強化、報告システムの電子化の導入。

SNS等も活用し、より幅広い対象者に実施。

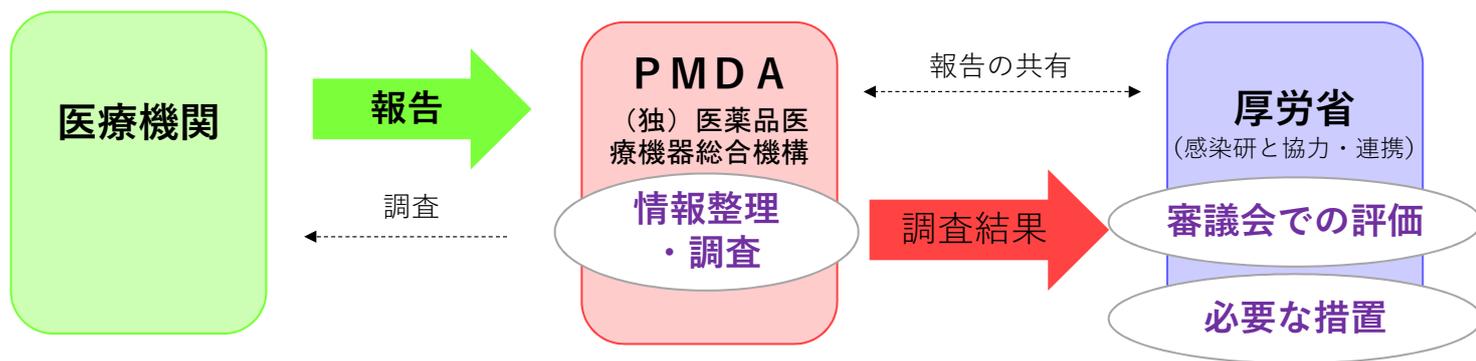
- 先行接種者健康調査  
先行的に接種を受ける被接種者に対して、健康状況に関するフォローアップ調査を実施。

通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催。

# 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- **新型コロナワクチンについては**、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。  
接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

## 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



- ※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。
- ※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

5

## 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

- 新型コロナワクチンに対する副反応疑い報告基準は、以下の通りとする。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
その他※	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

※ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

- 「アナフィラキシー」以外の症状については、十分なエビデンスの集積がない状態であることを踏まえ、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、報告できることとする。
- このうち、ワクチンとの因果関係について評価が定まっていないものの、今後評価を行うことが考えられる以下の症状については、積極的に報告していただくよう、別途通知等により、示している。
  - ・ 一般的にワクチンに関連しうると考えられる症状  
例) 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
  - ・ 新型コロナワクチンのプラットフォームに関連しうると考えられる症状  
例) 無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、心筋炎
  - ・ その他の症状  
例) 顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)

6

# 副反応疑い報告に加え実施される調査

- 被接種者に対して、**接種後の健康状況について3種類の調査**を実施する。これらは、症状が生じなかった場合も含め、調査対象の全員から報告を求めることにより、接種後に生じる症状を漏れなく把握し、発生率についても概算できる調査である。  
※これに対し、副反応疑い報告制度は副反応（報告基準に該当する症状）の発生時に報告を求める方式。
- 国が主体となった調査として、**先行接種者健康調査**及び**接種後健康状況調査**を実施。また、企業が主体となって、**製造販売後調査**を実施する。

## 先行接種者健康調査（国）

- 対象：先行的に接種を受ける被接種者  
＜ワクチンあたり1～2万人程度の医療従事者等を想定＞
- 調査内容：接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病に関する全数調査
- 迅速に集計し公表することで、その後の接種対象者に情報提供

## 製造販売後調査（企業）

- 対象：先行接種者健康調査の参加者のうち、同意が得られた被接種者
- 調査内容：接種後一定期間（先行接種者健康調査の観察期間終了日の翌日から本剤接種後12ヶ月まで）の重篤な有害事象及び新型コロナウイルス感染症の感染に関する調査
- 企業がPMDAに調査結果を報告

## 接種後健康状況調査（国）

- 対象：被接種者の一部を抽出  
＜ワクチン1回接種あたり50万人程度を想定＞
- 調査内容：接種後一定期間（～2週間）の症状・疾病に関するアンケート調査
- 被接種者本人（又はその保護者など）から報告を受けるもの

## 先行接種者健康調査の概要

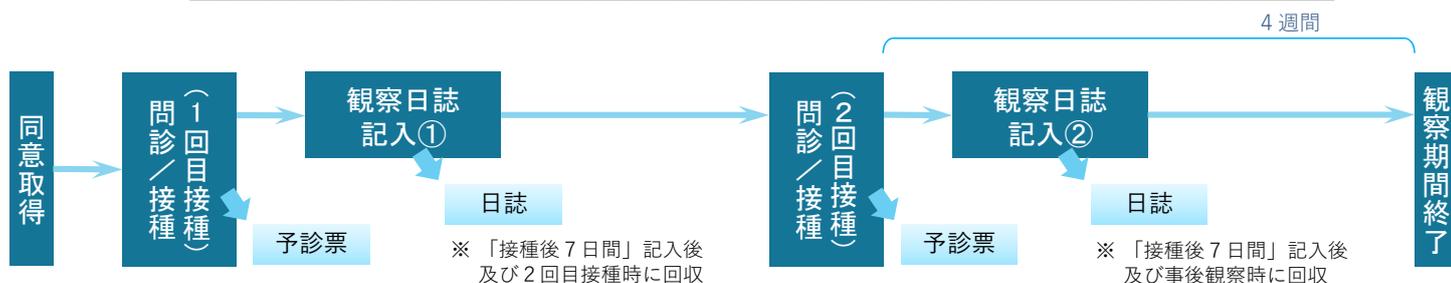
- 新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査**を行い、広く接種を実施する前の**短期的な副反応情報等を収集・公表**することによって、**個人が接種の判断を行うための参考情報とする**。

### 調査対象

- 各ワクチンについて、**1～2万例程度の協力を目標**とする（ただし、遅れて上市されるワクチンは、都度調査の必要性を検討）
- 最初に導入予定のワクチンについて：
  - 対象施設は、国立病院機構に属する52病院、地域医療機能推進機構に属する27病院及び労働者健康安全機構に属する21病院
  - 対象者は、各病院の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方
  - 該当者に対して順次接種を進め、調査への参加者が全体として目標程度に達した時点で、新規登録を停止

### 調査の概要

【主要評価項目】ワクチン接種（1回目、2回目）後28日までに発現した「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE\*（因果関係問わず）」



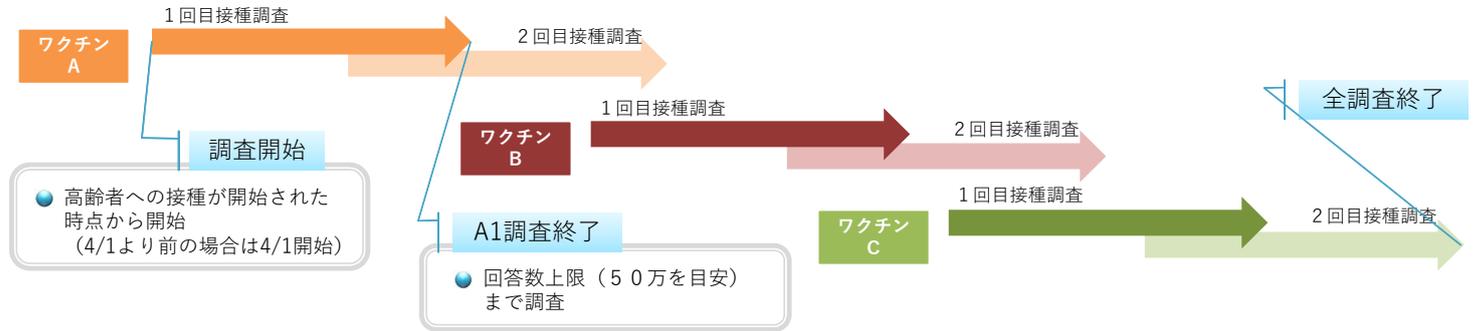
- 調査参加者が記入する日誌は、接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

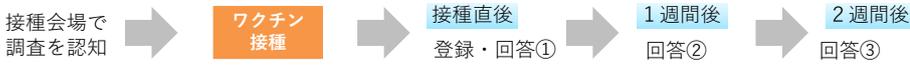
## 接種後健康状況調査の概要

- 重篤な副反応の発生状況については、法令に基づく医療機関経由の「副反応疑い報告」や企業からの報告（義務）により迅速に把握できるが、頻度の高い一般的な副反応の発生状況については、既存の仕組みでは、早期の情報集約が困難な状況である。
- 本調査では、被接種者の一部、**計300万接種分**（3種類のワクチンの1回目/2回目接種それぞれについて、各50万回答を目安）を**抽出し、接種後一定期間の症状・疾病に関するアンケートを実施する。各ワクチンを比較的早期に接種した者から健康状況を直接収集し、その結果を広く情報提供することにより、ワクチンの接種に関する国民の安心、安全に資することが期待される。**

### 進行イメージ



### 調査の概要



- 調査を実施する接種会場（各都道府県に1～数カ所）を予め選定
- 対象接種会場の接種者のうち、希望者が自主的に調査に参加
- 参加者は、①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後の計3回回答
- 接種日当日以外（後日）の新規登録は不可
- 1回目接種調査の参加者は、引き続き2回目の接種調査に参加が可能
- データの集計は2週間に1度実施し、直近のデータは審議会に報告
- 調査のインフラとしてSNSを活用

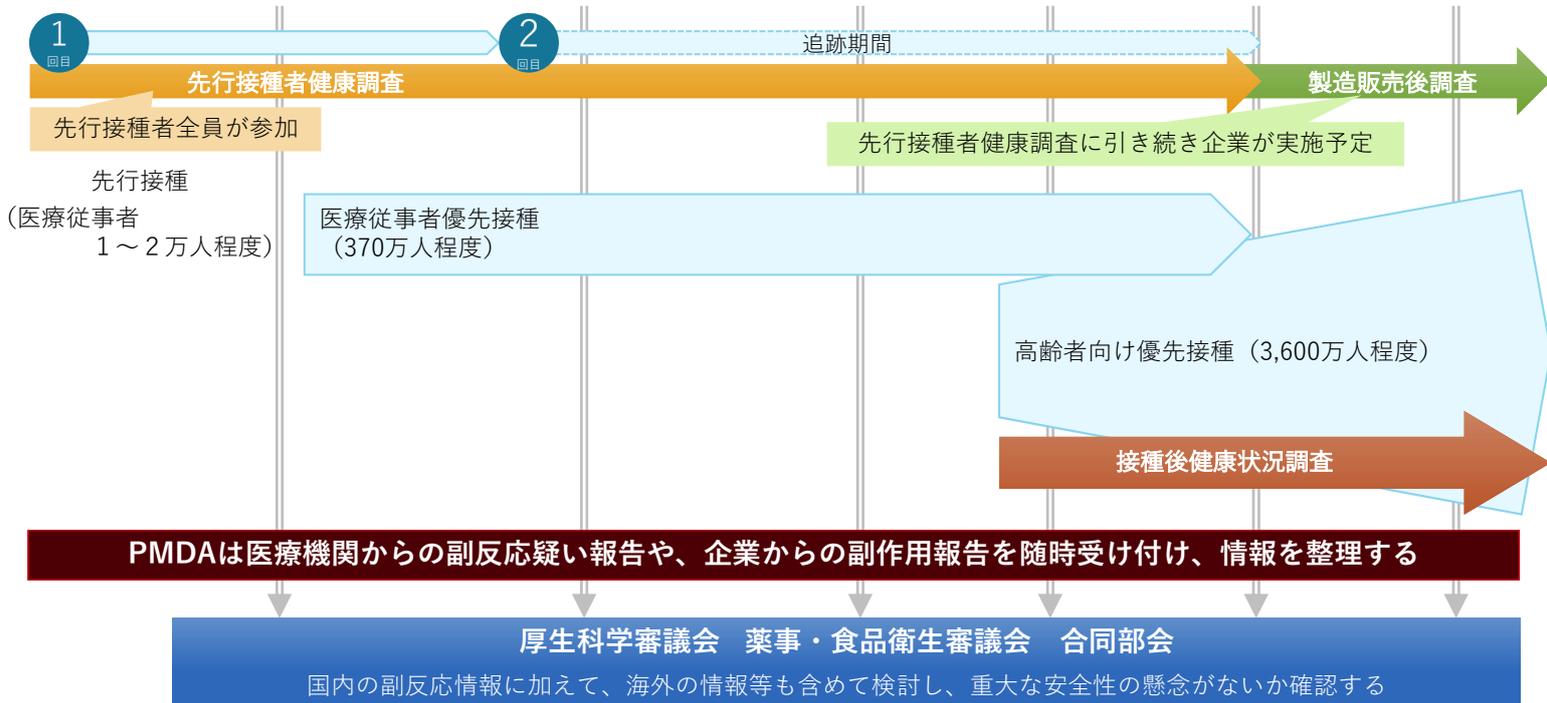
#### ● 質問項目イメージ

- 以下の項目の有無を質問
    - ✓ 37.5℃以上の発熱
    - ✓ 注射部位の発赤、腫脹等
    - ✓ 全身倦怠感
- 等

9

## 副反応の報告・調査に関連した当面のスケジュール(イメージ)

- 接種は、①医療従事者向け先行接種、②医療従事者向け優先接種、③高齢者向け優先接種、④その他の方（基礎疾患のある方等を優先）の順で進められる予定。
- 収集される副反応に係る情報は、①予防接種法に基づく副反応疑い報告（兼、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告）、②先行接種者健康調査、③（企業が実施する）製造販売後調査、④接種後健康状況調査等による。

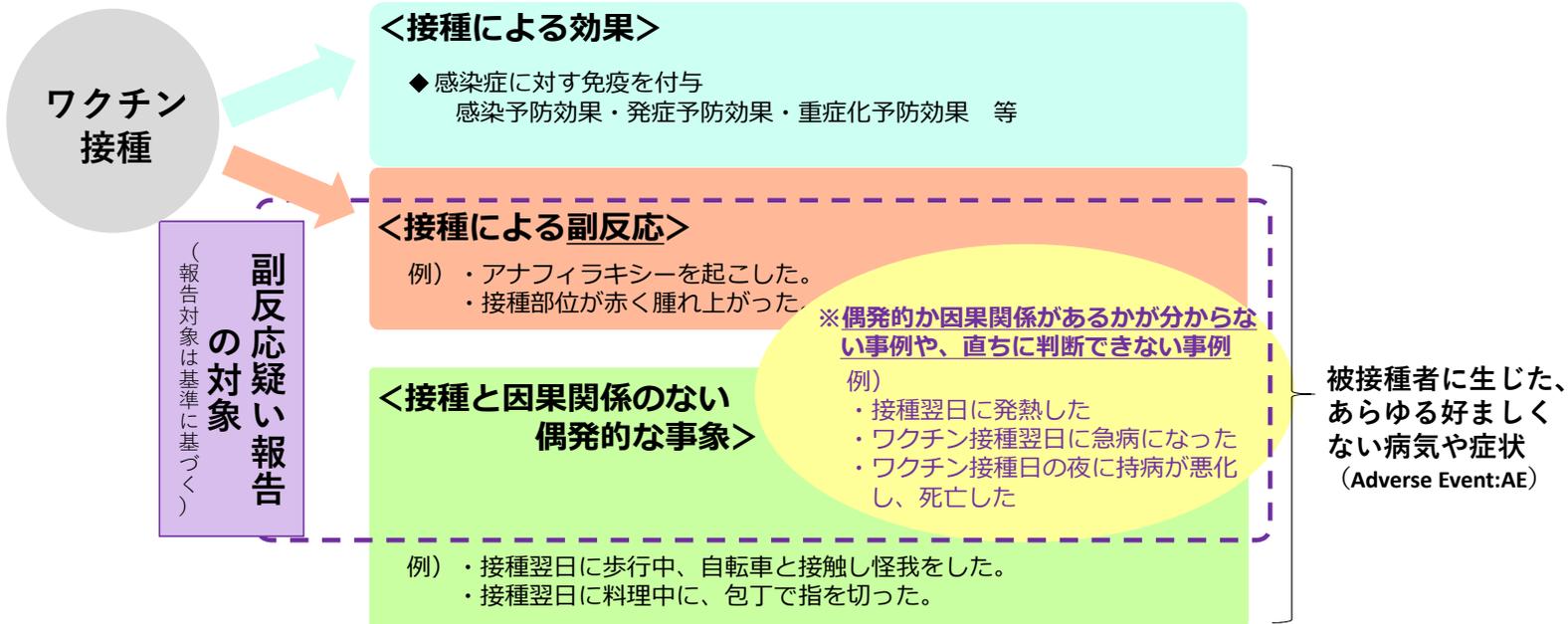


※ 接種開始後、通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催して評価を実施

10

# ワクチン接種後に生じる様々な事象について

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。



予防接種法に基づく医療機関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. 医療機関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 累積週別報告件数
- ② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの
- ③ 医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの
- ④ 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ⑤ 性別報告件数
- ⑥ 年齢別報告件数
- ⑦ 症状別報告件数
- ⑧ 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 (医療機関からの報告)

## 1. 医療機関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）

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累積週別報告件数

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	3	0
		0.06%	0.00%
2/22-2/28	23,491	11	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	8	0
		0.04%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	22	1
		0.05%	0.00%

※「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。

※重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。

※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医療機関から「関連有り」として報告されたもの

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	9	0
		0.04%	0.00%
3/1-3/7	17,939	6	0
		0.03%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	17	0
		0.04%	0.00%

③医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの

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	1	0
		0.02%	0.00%
2/22-2/28	23,491	2	1
		0.01%	0.00%
3/1-3/7	17,939	2	0
		0.01%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	5	1
		0.01%	0.00%

④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	2

※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

⑤性別報告件数

性別等	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
男性	3	0
女性	18	1
不明	1	0
合計	22	1

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑥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	8	0
30～39歳	3	0
40～49歳	7	0
50～59歳	1	0
60～69歳	2	1
70～79歳	0	0
80歳以上	0	0
不明	1	0
合計	22	1
(参考) 65歳以上	0	0

※年齢は接種時点又は発症時点の年齢。

※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。

⑦症状別報告件数

<b>胃腸障害</b>	
悪心・嘔吐（悪心）	1
悪心・嘔吐（嘔吐）	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
悪寒（悪寒）	2
異常感（異常感）	1
顔面腫脹（顔面腫脹）	1
発熱（発熱）	1
無力症（無力症）	1
冷感（冷感）	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
肺炎	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
筋力低下（筋力低下）	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	1
無呼吸（無呼吸発作）	1
喘息発作（喘息）	1
<b>耳および迷路障害</b>	
突発性難聴（突発性難聴）	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
転倒（転倒）	1
<b>心臓障害</b>	
心肺停止（心肺停止）	1
<b>神経系障害</b>	
くも膜下出血（くも膜下出血）	1
四肢麻痺（四肢麻痺）	1
血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	3
頭痛（頭痛）	1
頭部不快感（頭部不快感）	1
浮動性めまい（浮動性めまい）	2
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
そう痒症（そう痒症）	1
皮疹・発疹・紅斑（発疹）	1
蕁麻疹（蕁麻疹）	2
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2
過敏症（過敏症）	3
<b>総計</b>	<b>35</b>

※MedDRA（ver. 24.0）SOC及びPT別の集計を元に、症状名は医療機関からの報告症例一覧のとおりとしている。

⑧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	3	0
		0.06%	0.00%
2/22-2/28	23,491	11	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	8	0
		0.04%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	22	1
		0.05%	0.00%

⑧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（医療機関からの報告） 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=22)

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）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
1	47歳	女性	2021/02/19	2021/02/19 2021/02/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	冷感（冷感） 悪寒（悪寒 悪寒）	評価不能	重い	2021/02/20 2021/02/20	回復 回復
2			2021/02/19	2021/02/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	過敏症（過敏症）	関連あり	重い	2021/02/24	回復
3	40歳	女性	2021/02/22	2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	無力症（無力症） 四肢麻痺（四肢麻痺） 発熱（発熱）	関連あり	重い	2021/02/24 2021/02/24 2021/02/24	回復 回復 回復
4	35歳	男性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	筋力低下（筋力低下）	関連あり	重くない	2021/02/26	回復
5	24歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連あり	重くない	2021/02/26	回復
6	44歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症（そう痒症）	関連あり	重くない	2021/02/26	回復
7	37歳	男性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	過敏症（過敏症）	関連あり	重い	未記入	軽快
8	27歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	無呼吸（無呼吸発作）	評価不能	重い	2021/02/27	回復
9	42歳	女性	2021/03/01	2021/03/01	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭部不快感（頭部不快感）	関連あり	重くない	未記入	軽快
10	25歳	女性	2021/03/01	2021/03/01 2021/03/01	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	悪心・嘔吐（悪心） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	関連あり	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復
11	43歳	女性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛（頭痛） 浮動性めまい（浮動性めまい 浮動性めまい）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
12	26歳	女性	2021/02/25	2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	喘息発作（喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（嘔吐） 顔面腫脹（顔面腫脹） 異常感（異常感）	関連あり	重い	2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	回復 回復 回復 回復
13	61歳	女性	2021/02/26	2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	3	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	心肺停止（心肺停止） くも膜下出血（くも膜下出血） 転倒（転倒）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
14	57歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	過敏症（過敏症）	関連あり	重い	2021/02/27	回復
15	22歳	女性	2021/03/04	2021/03/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	未記入	未回復
16	23歳	女性	2021/03/04	2021/03/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2021/03/04	回復
17	44歳	男性	2021/02/19	2021/02/25	6	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	肺炎（肺炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
18	64歳	女性	2021/03/03	2021/03/03	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	2021/03/04	回復
19	46歳	女性	2021/02/22	2021/03/02	8	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	突発性難聴（突発性難聴）	関連あり	重い	未記入	未回復
20	23歳	女性	2021/03/06	2021/03/06	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2021/03/06	回復
21	24歳	女性	2021/03/05	2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	未入力	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2021/03	回復

22	36歳	女性	2021/03/05	2021/03/05	0	コロナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	未記入	軽快
----	-----	----	------------	------------	---	---------	-------	--------	----------------------	------	----	-----	----

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

<b>胃腸障害</b>	
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
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
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
<b>眼障害</b>	
眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
筋力低下（筋力低下）	1
<b>血管障害</b>	
ほてり（ほてり）	1
蒼白（蒼白）	1
潮紅（潮紅）	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
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
<b>心臓障害</b>	
動悸（動悸）	1
<b>神経系障害</b>	
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
<b>精神障害</b>	
白日夢（白日夢）	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
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
<b>免疫系障害</b>	
過敏症（過敏症）	1
<b>総計</b>	<b>27</b>

※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 <sup>※1</sup> （ブライトン分類レベル <sup>※2</sup> ）	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っ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 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。同僚にばんやりしている、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。

## 国内でのアナフィラキシーの発生状況について

- 副反応疑い報告制度において、アナフィラキシーとの報告が、接種開始から3月11日までに37件報告された。（同期間の接種10万人当たり20.4人に相当。）
  - 国内の報告件数は、欧米で公表されている報告件数と比較して多いと考えられるが、海外との比較においては下記の理由から、単純な比較が難しい状況にある。
    - ◎現時点の日本の報告数は、医療機関からの報告数そのものであることから、情報を精査した場合に、ブライトン分類ではアナフィラキシーに該当しない可能性がある。
    - ◎海外においては、接種開始当初は報告の頻度が高かったことや、丁寧に報告を求めた研究報告においては、発生頻度が高かったとの報告もある。接種対象者の背景が我が国と異なる（医療従事者に加えて高齢者にも接種）可能性がある。
- 現在、症例の詳細な情報を収集し、ブライトン分類による評価を進め、合同部会で審議している。
- これまでに報告された例は、速やかに医療処置が行われ、全て軽快又は回復している。

## 論点

- 報告頻度の比較に当たっては、引き続き、症状に関する情報を集めた上で、国際的な基準により精査を行っていく必要があるのではないかと。
- 接種後には、一定頻度でアナフィラキシー又はアナフィラキシー様症状が生ずることを前提とした上で、対応を検討する必要があるのではないかと。その際、現在行っている次のような対策の妥当性についてどのように考えるか。また、こうした対策を一層徹底する必要性についてどう考えるか。
  - ◎ 予診においてアレルギー疾患の既往歴や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往歴を確認する。
  - ◎ 接種会場において、接種後少なくとも15分（アナフィラキシーを含む、重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については30分間）の観察を行う。
  - ◎ アナフィラキシーの発症時に対応できる体制を確保し、実際に発症した場合には速やかな治療を実施する。

13

## アナフィラキシーに対する対応について

- ワクチンの接種により稀に発生しうるアナフィラキシーについては、発生リスクをできるだけ減らすための予診時の工夫、発生した場合の早期発見や早期対処、万一副反応により健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が発生した場合の被害救済など、複数の対策により備える。



- ① **接種前の対応**
  - ・ 接種前の説明や問診・診察における注意点を研究班において取りまとめ、周知
  - ・ 予診の際、予防接種の有効性・安全性、予防接種健康被害救済制度等について接種対象者等に適切な説明を行うとともに、文書同意を得た場合に限り接種を実施
- ② **接種後の観察**
  - ・ 適切な観察時間や見守り体制の設定等、接種直後・施設内での注意点や帰宅後の注意点について研究班において取りまとめ、周知
- ③ **アナフィラキシーの発症に備えた対応**
  - ・ アドレナリン製剤等、救急処置に必要な物品を、各接種会場に常備
  - ・ 発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、医療機関との適切な連携体制の確保
- ④ **副反応の発生が疑われる症例が発生したことの報告**
  - ・ 発症を確認した医療機関が、予防接種法及び医薬品医療機器等法に基づき、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、「副反応疑い報告」を速やかに実施、当該情報を厚労省とも共有
- ⑤ **万一、健康被害が発生した場合の対応**
  - ・ 予防接種法上の臨時接種として、予防接種健康被害救済制度により、定期接種と同等の被害救済

14

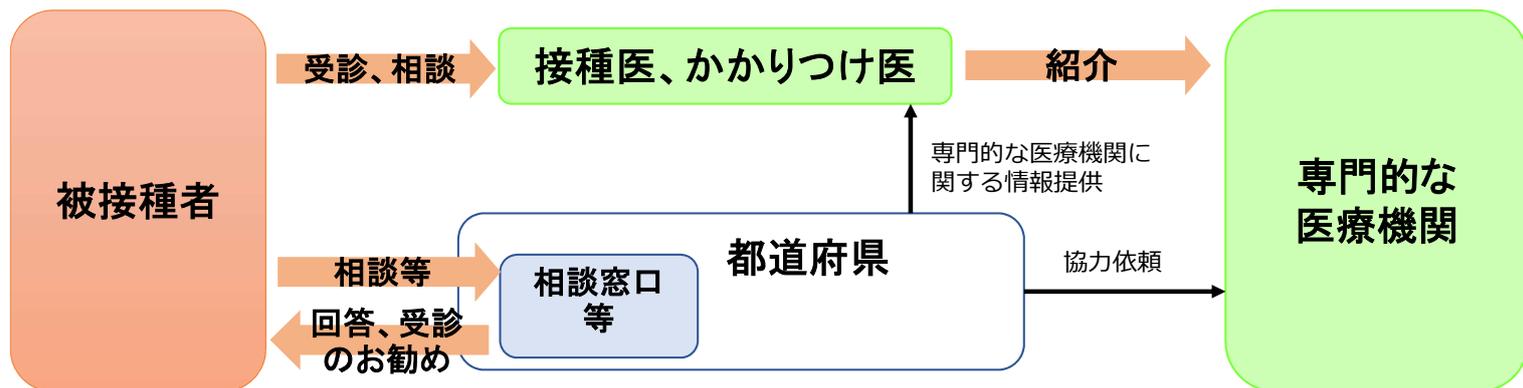
# ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際は、まず、身近な医療機関（接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等）を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要であると判断された場合に専門的な医療機関を紹介。
- 必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保するため、都道府県は、様々な症状に総合的な対応ができる、専門的な医療機関に協力依頼を行う。

まずは、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医等に受診するよう促す。

※ 頻度の高い軽度の副反応は、接種医・かかりつけ医等で対応。

診察の上、さらなる対応が必要な場合、専門的な医療機関を紹介。



15

## 都道府県における対応の準備

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保できるよう、都道府県はあらかじめ専門的な医療機関に協力依頼を行う。

<都道府県で準備すること>

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状が必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる地域の専門的な医療機関に協力依頼を実施。

### 具体的な準備内容

- ◎ コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対して総合的に対応できる、専門的な医療機関に対して協力依頼を行う。
- ◎ 協力を依頼する専門的な医療機関としては、
  - ・ 総合診療科や複数の内科診療科等を有し、総合的な診療ができる
  - ・ 円滑な紹介受診のため、地域連携室にワクチン接種後患者の対応窓口を設ける
  - ・ 地域の医療機関から相談があった際に対応する等の体制を構築できる機関が考えられる。
- ◎ 協力する医療機関の相談窓口の設置や連絡体制整備等にかかる費用（委託費等）を、接種体制確保事業の都道府県への補助対象に含める。
- ◎ 接種医、かかりつけ医が専門的な医療機関に円滑に紹介できるよう、医療機関のリストを作成し、ワクチン接種医療機関等に情報共有する。

- 住民から接種後の副反応に関する相談を受けた場合、相談に応じ、必要に応じ、接種医、かかりつけ医を受診するようお勧めする。

### 具体的な準備内容

- ◎ 住民からの接種後の副反応に関する相談に対応できる体制を確保する。

※ 国等から提供される副反応に関する情報や、地域における医療体制の状況などをもとに、相談に対応する。

16

目的

国民一人ひとりが新型コロナワクチンの接種に関して、十分な情報をもとに自分自身で接種をするかどうかの判断が行えるよう、丁寧に適切な情報提供を行う。

情報提供の方法、内容、対象

	接種対象者	自治体、医療機関等
方法 (媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚労省HP</li> <li>SNS</li> <li>リーフレット (個別送付、厚労省HP掲載、医療機関等の接種会場で配布等)</li> <li>ワクチンの説明書</li> </ul> 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>自治体説明会</li> <li>通知・事務連絡</li> <li>厚労省HP</li> </ul> 等
内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチンの紹介 (有効性や安全性に関する情報等)</li> <li>接種に関する情報 (優先順位、優先接種対象者の範囲、予約方法等の接種に必要な情報等)</li> <li>接種後の注意 (副反応とその後への対応、予防接種健康被害救済制度に関する情報等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接種体制整備に関する情報</li> <li>ワクチンの取り扱いや接種に関する注意事項等</li> </ul> ※このほか、住民への情報提供に用いる資材を提供

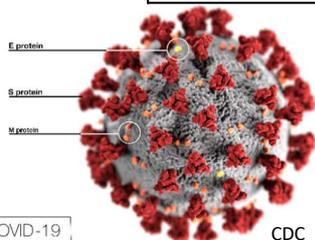
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業)

第53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2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)  
2021(令和3)年3月12日

資料  
2

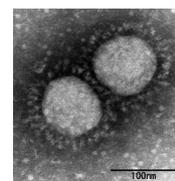
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)

課題番号 20HA2013



COVID-19

CDC



国立感染症研究所ホームページ

1回目接種後健康観察日誌集計の中間報告



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授  
研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/3/12



# 新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、1～2万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応の情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容： SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

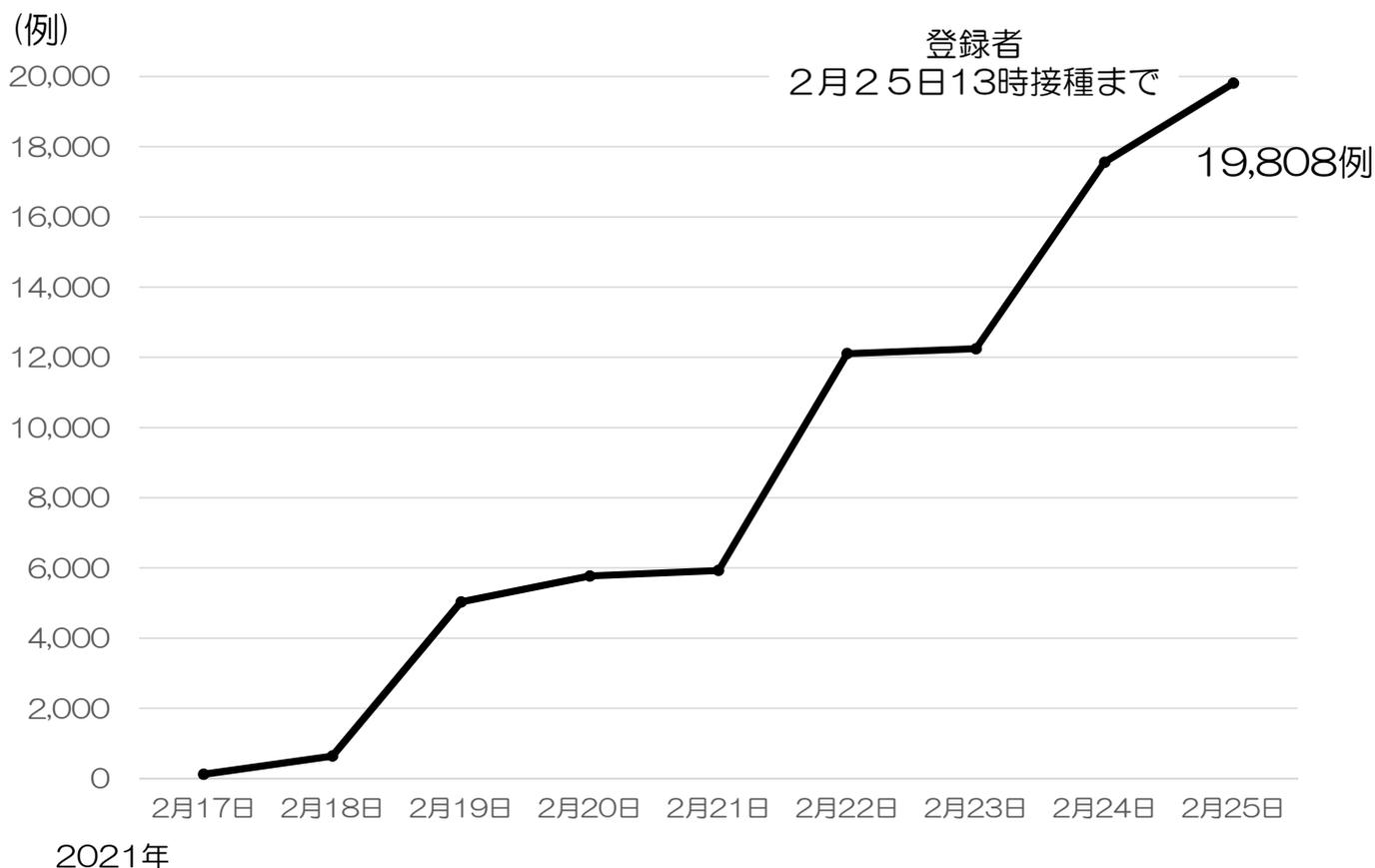
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応が95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

## ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局 19

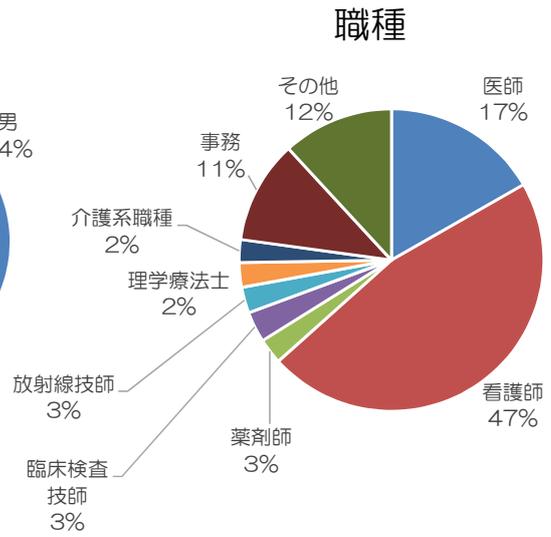
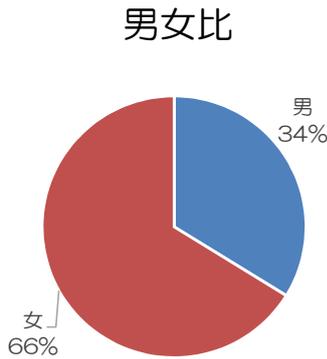
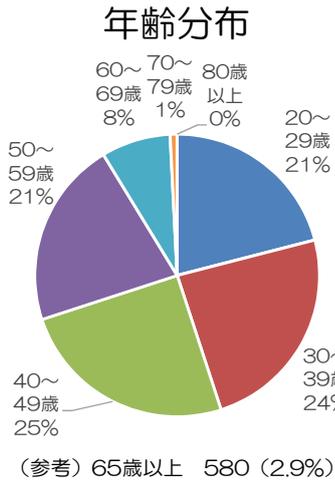
## 被接種者数の推移（累計）



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

# 先行接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,808例



治療中疾患	人数	割合
高血圧	1,721	8.7%
脂質異常症	998	5.0%
糖尿病	410	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	565	2.9%
その他	2,568	13.0%
なし	14,550	73.5%

n=19,808

既往歴	人数	割合
気管支喘息	1,935	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,497	88.3%

n=19,808

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



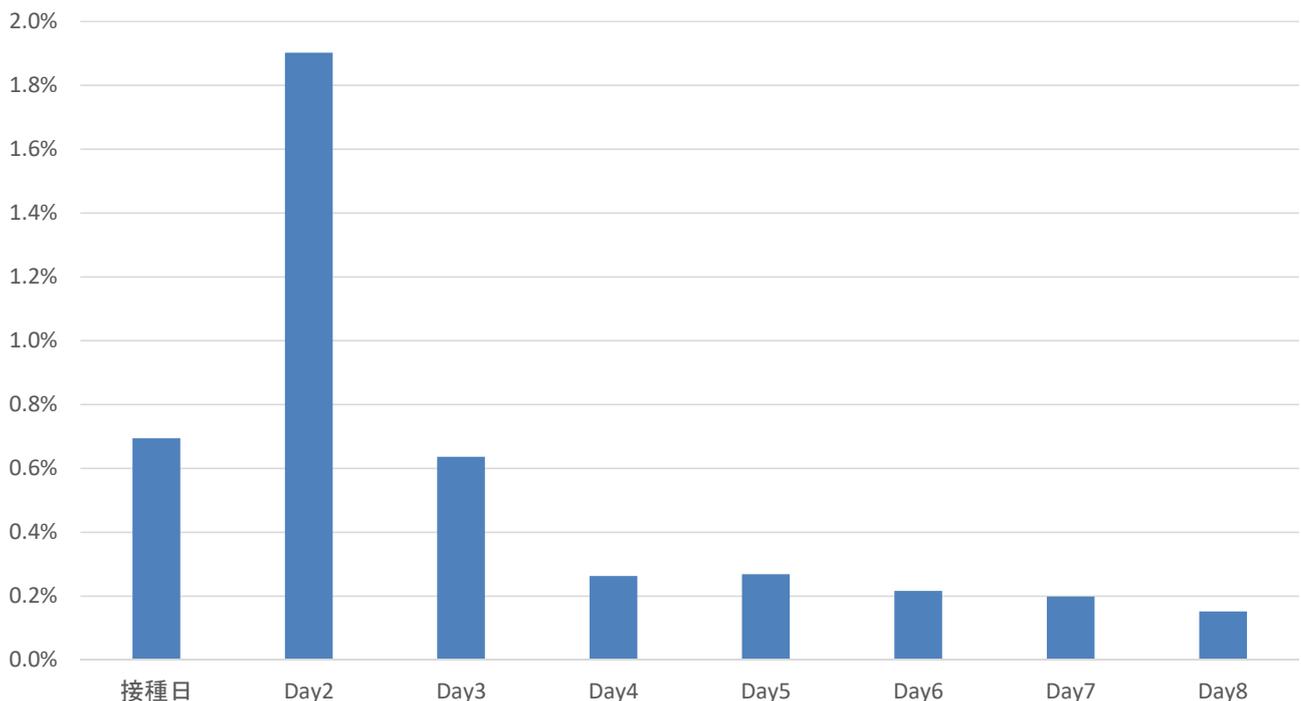
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査)

## 発熱 (37.5°C以上)

3/10現在日誌回収数17,138名 (全体の86.5%)  
(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後



局所反応（投与部位）の有害事象の重症度判断基準

Grade 有害事象名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない。	熱を感じ、薬剤治療を要する。	

全身性反応の有害事象の重症度判定基準

Grade 有害事象名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

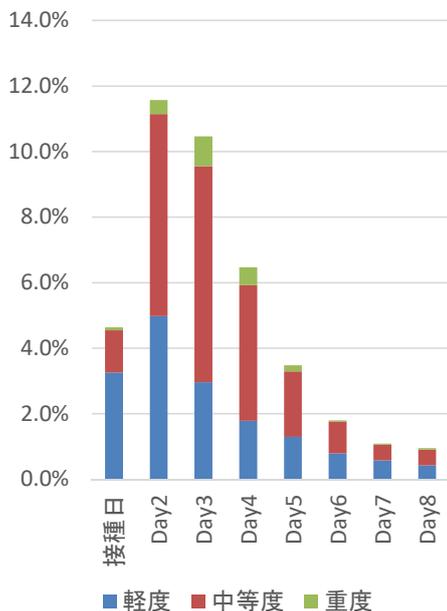
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ①

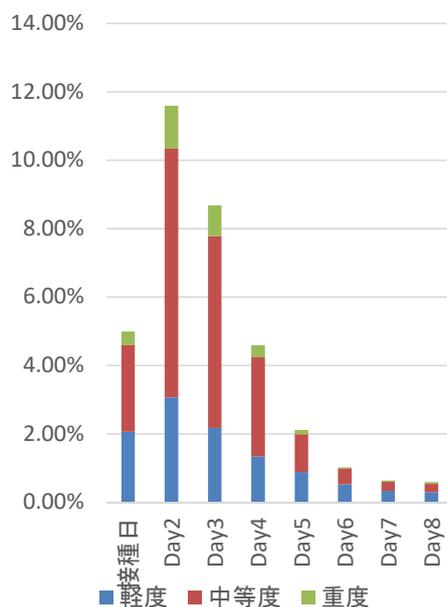
3/10現在日誌回収数17,138名(全体の86.5%)  
(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後

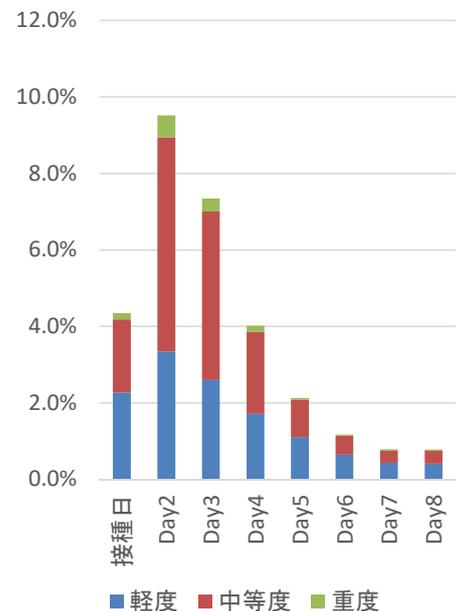
発赤



腫脹



硬結



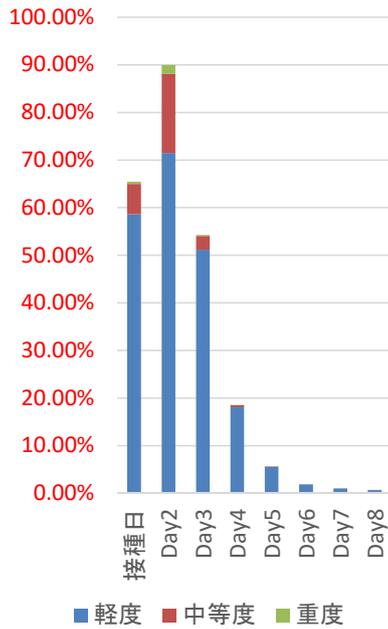
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## 接種部位反応 ②

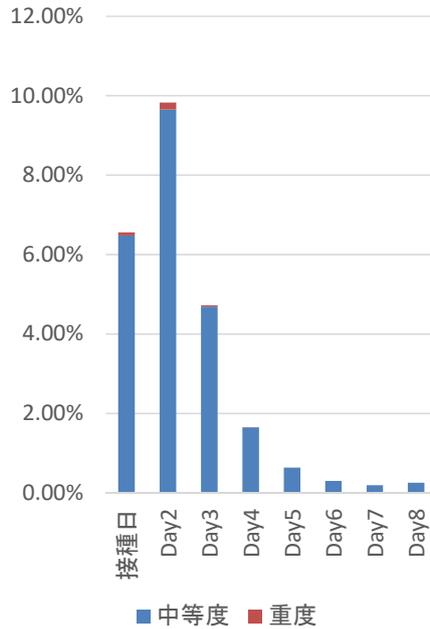
3/10現在日誌回収数17,138名(全体の86.5%)  
(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後

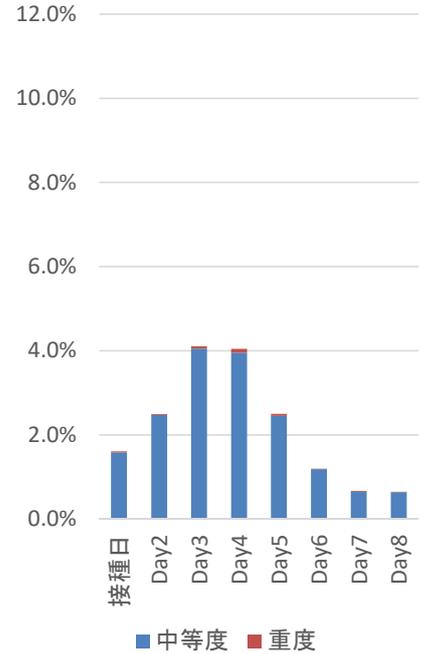
疼痛



熱感



かゆみ



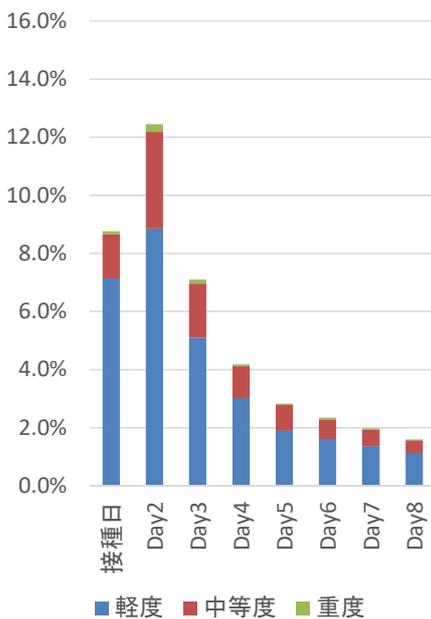
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## 全身反応

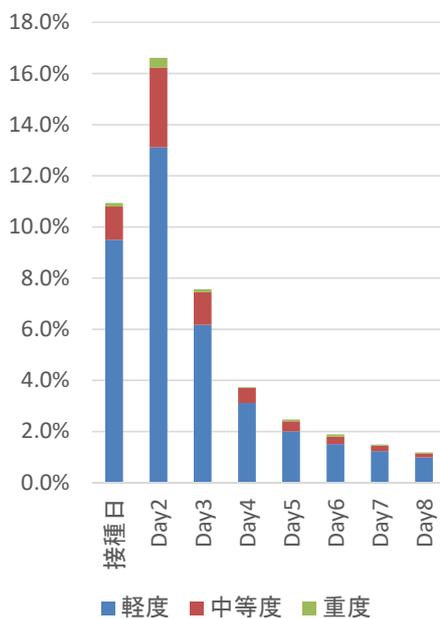
3/10現在日誌回収数17,138名(全体の86.5%)  
(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後

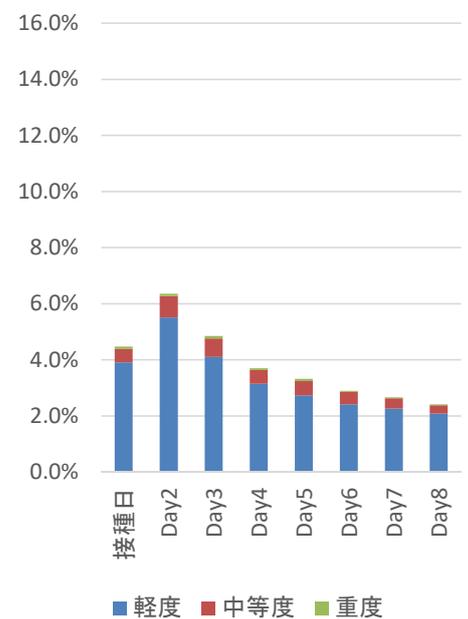
頭痛



倦怠感



鼻水



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局



# 海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注	
コミナティ筋注 先行接種	BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM)	H1N1インフルエンザ	
2021年 (NHO,JCHO,JOHAS)	2020年 海外	2009年 (NHO)	
17,138例 (途中経過)	18,860例	22,112例	
発熱 (37.5℃以上) 3.3%	Fever (38.0℃以上) 4%	発熱 (37.5℃以上) 3.1%	
接種部位反応 <b>93.0%</b>		接種部位反応 69.9%	
発赤 13.8%	Redness 5%	発赤 <b>60.1%</b>	
疼痛 <b>92.4%</b>	Pain at injection site 83%	疼痛 43.8%	
腫脹 12.4%	Swelling 6%	腫脹 <b>36.0%</b>	
硬結 10.5%			
熱感 12.6%		熱感 <b>28.2%</b>	
かゆみ 7.8%		かゆみ (中等度以上) 6.7%	
全身症状 <b>35.8%</b>		全身症状 26.7%	
倦怠感 23.1%	Fatigue 47%	倦怠感 19.0%	
頭痛 <b>21.3%</b>	Headache 42%	頭痛 14.1%	
鼻水 10.3%		鼻水 10.4%	



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## まとめ

2021/3/11現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,808例がコホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 第1回接種後8日目以降に回収した17,138例(全体の86.5%)の健康観察日誌から1回目接種後の発熱(37.5℃以上)は3%であった。発熱する場合は翌日が多かった。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が接種翌日には痛みを自覚した。接種3日後には軽快した。
- 被接種者の16%は接種翌日に全身倦怠感を自覚した。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、全身症状がやや多かった。
- 接種30分以内に失神を伴わない血管迷走神経反射や動悸、紅斑、痛みなど88例(0.44%)に認められたが、アナフィラキシーは発現しなかった。接種後の副反応疑い5例がPMDAに報告された。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局