

第 88 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 18 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 - 11
2022(令和 4)年 11 月 11 日	

## 新型コロナワクチン副反応疑い報告の症状別報告件数の集計誤り

令和 4 年 11 月 11 日

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

### 1. 集計方法について

製造販売業者からの副反応疑い報告に基づく症状別・接種回数別報告件数の集計においては、報告を行った製造販売業者が製造販売するワクチン（以下、「自社製ワクチン」という。）の最大接種回数の事象として集計している。

### 2. 集計誤りの状況について

同一報告内に報告を行った製造販売業者以外が製造販売するワクチン（以下、「他社製ワクチン」という。）の接種情報がある事例について、実際とは異なる接種回数で、他社製ワクチン接種後の事象としても重複して計上されていた。

- 具体的には、令和 4 年 10 月 7 日の資料 1-2-1「1. 症状別報告件数」の各々のワクチン別及び接種回数別に示した表中の件数に関して、計 14 報に含まれる症状計 42 件について、誤って他社製ワクチンの異なる接種回数での件数として重複して集計し、実際より過大な数値となっていた。（5. に修正箇所一覧を掲載）

### 3. 誤りの原因について

以下の理由により、他社製ワクチンの異なる接種回数の事象として重複して計上していた。

- 集計作業において、副反応疑い報告に含まれていた他社製ワクチンの情報をシステム上集計対象外とする設定としていなかったこと。
- 自社製ワクチンの接種回数データが他社製ワクチンにも自動的に適用されるフローになっていたこと。

#### 【事例】

ファイザー株式会社から報告された症状の場合

ワクチン情報		報告事象名
1 回目接種	スパイクバックス筋注	薬効欠如
2 回目接種	スパイクバックス筋注	
3 回目接種	コミナティ筋注	

(集計結果)

正) (コミナティ筋注の3回目接種時の症状として、)「薬効欠如」1件を計上

誤) コミナティ筋注の3回目接種時の症状として「薬効欠如」1件、及びスパイクボックス筋注の3回目接種時の症状として「薬効欠如」1件を各々計上

#### 4. 再発防止策

システム出力時に集計に不要な情報(集計対象外のワクチン情報)が出力されないようにシステム出力条件を修正する。

#### 5. 令和4年10月7日部会資料1-2-1「1. 症状別報告件数」修正箇所一覧

コミナティ筋注(1、2回目接種合計)

症状名	誤	正	差分
直腸癌	2	1	-1
総計	85,411	85,410	-1

スパイクボックス筋注(1、2回目接種合計)

症状名	誤	正	差分
胸痛	35	34	-1
胸部不快感	8	7	-1
発熱	174	173	-1
薬効欠如	5	0	-5
予防接種の効果不良	1	0	-1
ワクチンの互換	5	0	-5
COVID-19	192	191	-1
COVID-19の疑い	5	0	-5
脂肪肝	1	0	-1
口腔咽頭痛	8	7	-1
適応外使用	2	0	-2
徐脈	88	87	-1
心筋炎	266	265	-1
洞停止	1	0	-1

不整脈	21	20	-1
味覚消失	1	0	-1
<b>総計</b>	<b>4,616</b>	<b>4,587</b>	<b>-29</b>

スパイクバックス筋注（3回目接種）

症状名	誤	正	差分
薬効欠如	2	0	-2
ワクチンの互換	3	2	-1
COVID - 19	13	12	-1
COVID - 19の疑い	2	1	-1
アナフィラキシー反応	33	32	-1
<b>総計</b>	<b>1,393</b>	<b>1,387</b>	<b>-6</b>

スパイクバックス筋注（4回目接種）

症状名	誤	正	差分
薬効欠如	1	0	-1
予防接種の効果不良	1	0	-1
ワクチンの互換	2	0	-2
COVID - 19	1	0	-1
COVID - 19の疑い	1	0	-1
<b>総計</b>	<b>104</b>	<b>98</b>	<b>-6</b>

以上