

# 新規に接種が開始される新型コロナワクチンの副反応に係る取扱いについて

1. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の安全性について
3. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
4. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの安全性について
5. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

1. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の安全性について
3. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
4. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの安全性について
5. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

## 生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの接種（初回シリーズ：1、2及び3回接種）について、臨床試験における免疫原性試験の結果等に基づいて、一定の有効性が期待できると判断している。また、この臨床試験において、3回目接種後7日以降における発症予防効果は73.2%と報告されている。

### ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

#### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 6カ月～1歳及び2～4歳の小児のそれぞれにおける免疫原性及び安全性を検討する海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）を実施した。
- 第Ⅰ相パートでは用量検討を行い、本剤の2回目接種後の安全性及び免疫原性の結果から、いずれの年齢層においても3µgを選択した。
- その後、続く第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、用法・用量は治験薬（本剤3µg又はプラセボ）を21日間隔で2回（Day1及びDay19～23）、その後少なくとも8週間経過した後に1回、筋肉内接種することとされた。
- この結果、3回目接種1カ月後の免疫原性（表7）は、いずれの年齢層においても事前に規定した基準※1が達成された。また、デルタ株及びオミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価について、本剤3回目接種前と本剤3回目接種1カ月後を比較することで評価され、いずれの年齢においても、3回目接種により中和抗体価の上昇が示された。
- 有効性評価集団※2で治験薬3回目接種7日以降のCOVID-19確定例は本剤群13例、プラセボ群21例であり、発症予防について、観察期間で調整したVE「両側95%CI」は73.2 [43.8, 87.6] %であった。COVID-19確定例から検出されたSARS-CoV-2は、不明1例を除きいずれもオミクロン株※3だった※4。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、本剤3回目接種後1カ月時点の中和抗体価のGMR及び抗体応答率の差について、免疫ブリッジングに係る成功基準が達成されたこと、中和抗体価の部分集団解析でも被験者背景による大きな差異は認められなかったこと等から、C4591001試験で確認されているCOVID-19発症予防効果を踏まえると、6カ月～4歳の小児における本剤の一定の有効性は期待できると判断する。

表7 3回目接種1カ月後の中和抗体のGMT及び応答率（3回目接種後の評価可能免疫原性集団<sup>a)</sup>）

年齢層	GMT			抗体応答率		
	N	GMT	両側95%CI	N	n (%)	両側95%CI
2～4歳 <sup>a)</sup>	143	1535.2	[1388.2, 1697.8]	141	141 (100.0)	[97.4, 100.0]
16～25歳 <sup>b)</sup>	170	1180.0	[1066.6, 1305.4]	170	168 (98.8)	[95.8, 99.9]
2～4歳と16～25歳 <sup>b)</sup> の比較	GMR	1.30	[1.13, 1.50]	差	1.2	[-1.5, 4.2]
6カ月～1歳 <sup>a)</sup>	82	1406.5	[1211.3, 1633.1]	80	80 (100.0)	[95.5, 100.0]
16～25歳 <sup>b)</sup>	170	1180.0	[1066.6, 1305.4]	170	168 (98.8)	[95.8, 99.9]
6カ月～1歳と16～25歳 <sup>b)</sup> の比較	GMR	1.19	[1.00, 1.42]	差	1.2	[-3.4, 4.2]

N=解析対象例数、n=抗体応答の認められた被験者数

a) 表6の2回目接種後の評価可能免疫原性集団と重複しない集団

b) 表6の16～25歳<sup>①②</sup>と重複しない集団。2～4歳及び6カ月～1歳は、同一の16～25歳<sup>③</sup>の集団とそれぞれ比較した。

表10 本剤3回目接種前及び接種1カ月後のSARS-CoV-2の変異株に対する中和抗体価（GMT [両側95%CI]）  
 (第Ⅱ/Ⅲ相パート評価可能免疫原性集団)

		C4591007試験		C4591001試験
		2～4歳 (本剤3µg) N=34	6カ月～1歳 (本剤3µg) N=32	18～55歳 (本剤30µg) N=40
参照株	3回目接種前	70.1 [51.1, 96.0]	103.7 [78.4, 137.3]	33.9 [26.1, 44.1]
	3回目接種1カ月後	471.4 [344.6, 644.8]	640.0 [502.6, 815.0]	1067.1 [834.4, 1364.5]
デルタ株	3回目接種前	68.0 [49.5, 93.3]	94.1 [67.9, 130.5]	36.4 [26.5, 49.9]
	3回目接種1カ月後	471.4 [341.2, 651.1]	606.3 [455.5, 806.9]	1153.6 [886.4, 1501.4]
オミクロン株 (BA.1)	3回目接種前	14.0 [10.6, 18.5]	16.3 [12.8, 20.8]	12.7 [11.0, 14.8]
	3回目接種1カ月後	82.5 [55.4, 122.9]	127.5 [90.2, 180.1]	340.0 [253.8, 455.6]

N=解析対象例数

表 有効性評価集団におけるワクチンの有効性（3回目接種後7日以降の発症予防効果）

	COVID-19確定例		VE [両側95%CI]
	本剤	プラセボ	
<b>6ヶ月～4歳</b> 本剤群：794例、プラセボ群：351例	13	21	73.2% [43.8, 87.6]
<b>6カ月～1歳</b> 本剤群：296例、プラセボ群：147例 観察期間：中央値1.9ヶ月（範囲0.0～4.9ヶ月）	4	8	75.8% [9.7, 94.7]
<b>2～4歳</b> 本剤群：498例、プラセボ群：204例 観察期間：中央値2.4ヶ月（範囲0.0～4.9ヶ月）	9	13	71.8% [28.6, 89.4]

※1 中和抗体価のGMRの両側95%CIの下限值が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限值が-10%を上回ることを基準とした。

※2 2022年6月17日時点のデータ。本剤群：794例、プラセボ群：351例。COVID-19感染歴のない集団で評価。 ※3 内訳はBA.2が27例、BA.4が3例、BA.5が2例及びBA.1系統が1例。



※4 この結果は、C4591007試験の有効性について事前に計画されていたCOVID-19確定例が少なくとも21例集積した時点での解析が実施され、追加で結果が報告されたもの。

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナウイルスの接種について  
(2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

## 生後6か月～4歳の小児への新型コロナウイルス初回接種に関する諸外国等の推奨状況

2022年10月5日時点

- 5歳未満の小児に対する初回シリーズ接種について、米国が全ての児に対して、イスラエルがハイリスク児に対して推奨を出しており、カナダは全ての児に対して接種を認めている。その他の国では未承認・未発表である。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	6か月～4歳の小児を対象とした初回シリーズ接種に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー、モデルナ	6か月から5歳未満の全ての小児に対して接種を推奨。(2022/6/18)
 英国	NHS	(なし)	(記載なし)
 カナダ	NACI	モデルナ	6か月から5歳未満の全ての小児は接種し得る。(2022/7/14)
 フランス	保健省	(なし)	(記載なし)
 ドイツ	保健省	(なし)	(記載なし)
 イスラエル	保健省	ファイザー、モデルナ	ハイリスク児 <sup>※1</sup> に接種を推奨。(2022/7/6)
 国際連合	WHO	(なし)	(記載なし)
 EU	EMA	(なし)	(記載なし)

注：主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

※1 慢性疾患を持つ、または免疫抑制状態の児を含む。

Source: [CDC](#), [NACI](#), [イスラエル保健省](#),

1. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の安全性について
3. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
4. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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

# ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用添付文書（抜粋）

- 新型コロナウイルスのファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である。

## 11.1 重大な副反応

### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.4、9.1.6参照]

### 11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

## 11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛(47.0%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑(18.9%) <sup>a)</sup> 、腫脹 <sup>a)</sup>		熱感	そう痒感、内出血、浮腫
精神神経系	易刺激性(68.4%) <sup>a)</sup> 、傾眠(41.3%) <sup>a)</sup> 、頭痛 <sup>a)</sup>			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
消化器	食欲減退(38.6%) <sup>a)</sup> 、下痢(13.6%) <sup>a)</sup> 、嘔吐 <sup>a)</sup>		栄養補給障害	悪心
呼吸器			咳嗽、口腔咽頭痛	鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛 <sup>a)</sup>	関節痛 <sup>a)</sup>	四肢痛	背部痛
皮膚			蕁麻疹、発疹、紅斑性皮疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労(44.8%) <sup>a)</sup> 、発熱(14.4%) <sup>a)</sup> 、悪寒 <sup>a)</sup>			腋窩痛、疼痛、倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合

注) 各年齢層で収集した事象について、年齢層別（6ヵ月～1歳及び2～4歳）に発現割合を算出し、両年齢層で共通の事象についてはより高い値となった結果を記載した。

# ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の構成成分

- ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用について、添付文書において構成成分に関し、以下のとおり記載されている。

有効成分	トジナメラン
添加剤	[ (4-ヒドロキシブチル) アザンジイル] ビス (ヘキサン-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル)
	2- [ (ポリエチレングリコール) -2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
	コレステロール
	精製白糖
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩

ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用は、ファイザー社製ワクチン5～11歳用と同一組成であり、1バイアル当たりの製剤の充てん量のみが異なる。ファイザー社製ワクチン5～11歳用の添加剤については、審査報告書において下記のように言及されている。

【添加剤に係る審査報告書（コミナティ筋注5～11歳用）上の記載】

## 2.R 機構における審査の概略（一部抜粋）

本剤は、1バイアル（1.3 mL）あたりトジナメラン0.130 mgを含有する複数回接種用のバイアルである。本剤は、既承認製剤（コミナティ筋注）と有効成分含量及び濃度、脂質含量及び濃度、並びに添加剤成分が異なる。提出された資料に基づき審査を行った結果、本剤の品質に関して特段の問題は認められなかった。



## 生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの安全性（審査報告書）

審査報告書において、生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの接種について、臨床試験においては3回目接種後1か月までの有害事象の割合は、実薬群とプラセボ（生理食塩水）群とで大きな差はなかったこと等が報告されており、PMDAは、臨床試験における安全性解析の結果に基づいて、安全性に重大な懸念は認められないと判断している。

### ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

#### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 1回、2回及び3回接種後の反応原性事象は右表の通り。また、有害事象は、
  - 2～4歳：本剤群18.7%（344/1,835例）、プラセボ群18.7%（171/915例）
  - 6カ月～1歳：本剤群30.1%（355/1,178例）、プラセボ群27.1%（162/598例）に認められた。
 また、治験薬3回目接種1か月後までに、本剤群で認められた有害事象及びその副反応（主なもの）は右下表の通り。
- 重篤な有害事象は、データカットオフ日（2022年4月29日）までに、
  - 2～4歳：本剤群0.7%（12/1,835例）、プラセボ群0.9%（8/915例）
  - 6カ月～1歳：本剤群1.4%（17/1,178例）、プラセボ群2.3%（14/598例）に認められた。
 2～4歳の本剤群の発熱及び四肢痛、6カ月～1歳のプラセボ群のチアノーゼを除き、治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。
- なお、安全性解析対象集団における治験薬3回目接種からの観察期間の中央値は、2～4歳及び6カ月～1歳でそれぞれ1.4カ月（範囲：0.0～3.2カ月）及び1.3カ月（0.0～3.2カ月）であった。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 被験者の多くに認められた反応原性事象（局所反応及び全身反応）のほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められている。また、反応原性事象以外の有害事象の発現割合は低く、ほとんどは軽度又は中等度であること等を確認し、現時点で得られている情報からは、6カ月～4歳の小児における本剤の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。
- ただし、6カ月～4歳の小児における安全性情報は限られていること等から、製造販売後には当該年齢層の小児における本剤の安全性情報を収集し、得られた情報に基づき適時適切に安全対策措置の内容を見直す必要がある。

表4 接種後7日間における反応原性事象（安全性解析対象集団）

事象名	接種回	2～4歳		6カ月～1歳	
		本剤群 n/N (%)	プラセボ群 n/N (%)	本剤群 n/N (%)	プラセボ群 n/N (%)
<b>局所反応</b>					
局所反応 (全体)	1回目	648/1,825 (35.5)	229/909 (25.2)	279/1,173 (23.8)	104/595 (17.5)
	2回目	645/1,779 (36.3)	205/878 (23.3)	248/1,147 (21.6)	79/591 (13.4)
	3回目	174/552 (31.5)	41/262 (15.6)	75/365 (20.5)	26/170 (15.3)
注射部位疼痛	1回目	559/1,814 (30.8)	186/905 (20.6)	192/1,159 (16.6)	66/591 (11.2)
	2回目	550/1,772 (31.0)	178/877 (20.3)	171/1,137 (15.0)	50/590 (8.5)
	3回目	146/547 (26.7)	35/262 (13.4)	58/362 (16.0)	20/170 (11.8)
発赤	1回目	160/1,825 (8.8)	77/909 (8.5)	124/1,173 (10.6)	44/595 (7.4)
	2回目	202/1,779 (11.4)	50/878 (5.7)	107/1,147 (9.3)	39/591 (6.6)
	3回目	60/552 (10.9)	9/262 (3.4)	26/365 (7.1)	9/170 (5.3)
腫脹	1回目	67/1,825 (3.7)	26/909 (2.9)	46/1,173 (3.9)	15/595 (2.5)
	2回目	102/1,779 (5.7)	18/878 (2.1)	45/1,147 (3.9)	9/591 (1.5)
	3回目	17/552 (3.1)	3/262 (1.1)	10/365 (2.7)	3/170 (1.8)
<b>全身反応</b>					
全身反応 (全体)	1回目	693/1,825 (38.0)	354/909 (38.9)	715/1,173 (61.0)	346/595 (58.2)
	2回目	599/1,779 (33.7)	283/878 (32.2)	640/1,147 (55.8)	298/591 (50.4)
	3回目	170/552 (30.8)	77/262 (29.4)	188/365 (51.5)	77/170 (45.3)
発熱	1回目	95/1,824 (5.2)	48/909 (5.3)	85/1,173 (7.2)	43/595 (7.2)
	2回目	88/1,779 (4.9)	46/878 (5.2)	85/1,147 (7.4)	36/591 (6.1)
	3回目	28/552 (5.1)	11/262 (4.2)	25/365 (6.8)	10/170 (5.9)
疲労	1回目	539/1,813 (29.7)	277/905 (30.6)	257/1,159 (22.2)	125/591 (21.2)
	2回目	456/1,772 (25.7)	201/877 (22.9)	252/1,137 (22.2)	106/590 (18.0)
	3回目	134/547 (24.5)	57/262 (21.8)	73/362 (20.2)	23/170 (13.5)
頭痛	1回目	81/1,813 (4.5)	44/905 (4.9)	313/1,159 (27.0)	173/591 (29.3)
	2回目	81/1,772 (4.6)	36/877 (4.1)	271/1,137 (23.8)	125/590 (21.2)
	3回目	27/547 (4.9)	11/262 (4.2)	72/362 (19.9)	22/170 (12.9)
悪寒	1回目	41/1,813 (2.3)	22/905 (2.4)	593/1,159 (51.2)	279/591 (47.2)
	2回目	53/1,772 (3.0)	23/877 (2.6)	72/362 (19.9)	240/590 (40.7)
	3回目	18/547 (3.3)	7/262 (2.7)	158/362 (43.6)	64/170 (37.6)
嘔吐	1回目	54/1,813 (3.0)	24/905 (2.7)		
	2回目	61/1,772 (3.4)	29/877 (3.3)		
	3回目	9/547 (1.6)	10/262 (3.8)		
下痢	1回目	139/1,813 (7.7)	72/905 (8.0)		
	2回目	118/1,772 (6.7)	64/877 (7.3)		
	3回目	28/547 (5.1)	13/262 (5.0)		
筋肉痛	1回目	43/1,813 (2.4)	15/905 (1.7)		
	2回目	46/1,772 (2.6)	21/877 (2.4)		
	3回目	11/547 (2.0)	4/262 (1.5)		
関節痛	1回目	14/1,813 (0.8)	18/905 (2.0)		
	2回目	24/1,772 (1.4)	9/877 (1.0)		
	3回目	7/547 (1.3)	2/262 (0.8)		

N：解析対象例数（被験者日誌で各回の事象の発現有無に関する記入があった例数）、n：発現例数

表 有害事象及びその副反応（主なもの）

	本剤群		プラセボ群	
	有害事象 n(%)	副反応 n(%)	有害事象 n(%)	副反応 n(%)
<b>2～4歳</b>				
嘔吐	50 (2.7)	2 (0.1)	30 (3.3)	2 (0.2)
下痢	26 (1.4)	4 (0.2)	18 (2.0)	4 (0.4)
発熱	55 (3.0)	9 (0.5)	27 (3.0)	3 (0.3)
注射部位疼痛	11 (0.6)	10 (0.5)	5 (0.5)	5 (0.5)
<b>6ヶ月～1歳</b>				
嘔吐	47 (4.0)	8 (0.7)	29 (4.8)	4 (0.7)
下痢	39 (3.3)	9 (0.8)	17 (2.8)	5 (0.8)
生歯	12 (1.0)	0	8 (1.3)	0
発熱	54 (4.6)	6 (0.5)	28 (4.8)	0

2. 本日の論点：【1】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する新型コロナワクチンの接種について  
(1) 有効性及び安全性について

生後6ヶ月～4歳の小児に対する新型コロナワクチンの安全性

- 生後6ヶ月～5歳の小児に対するファイザー社又はモデルナ社ワクチンの1回目、2回目接種後の局所・全身反応として被接種者から報告された症状の頻度は、臨床試験と同様の傾向であった。また、医療機関等から有害事象として報告されたもののうち、重篤な有害事象は1.9%であった。

Hause et al<sup>1</sup> (MMWR, 2022)

**研究内容：**米国において2022年6月18日<sup>\*1</sup>から8月21日の期間にファイザー社ワクチンの接種を受けた生後6ヶ月～4歳の小児、及びモデルナ社ワクチンの接種を受けた生後6ヶ月～5歳の小児のうち、予防接種後サーベイランスシステム(v-safe<sup>\*2</sup>)登録者、及びワクチン有害事象報告システム(VAERS<sup>\*3</sup>)への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響<sup>\*4</sup>、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

**結果：**v-safeの登録者23,266名(ファイザー社ワクチン：8,541名、モデルナ社ワクチン：14,725名)が解析された。各ワクチンの初回接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は以下の通り。

ファイザー社ワクチン接種群

- 6か月～2歳 局所反応：19.0%、全身反応：55.8%
- 3～4歳 局所反応：28.4%、全身反応：32.2%

モデルナ社ワクチン接種群

- 6か月～2歳 局所反応：19.2%、全身反応：55.7%
- 3～5歳 局所反応：32.4%、全身反応：34.5%

VAERSに報告された1,017件の有害事象のうち、1.9%(17件)は重篤事象<sup>\*5</sup>であった。

1, 2回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の頻度

Event	Vaccine, age group, % reporting reaction or health impacts after vaccination <sup>a</sup>							
	Pfizer-BioNTech (N = 8,541)				Moderna (N = 14,725)			
	6 mos-2 yrs (n = 4,749)		3-4 yrs (n = 3,792)		6 mos-2 yrs (n = 8,338)		3-5 yrs (n = 6,387)	
Dose 1 (4,749)	Dose 2 (2,467)	Dose 1 (3,792)	Dose 2 (2,060)	Dose 1 (8,338)	Dose 2 (4,288)	Dose 1 (6,387)	Dose 2 (1,549)	
Any injection site reaction	19.0	18.3	28.4	26.5	19.2	26.7	32.4	47.1
Itching	NA	NA	0	1.5	NA	NA	1.5	1.7
Pain	13.7	13.3	24.7	23.4	14.2	19.9	29.1	43.5
Redness	5.6	6.3	4.9	5.3	6.1	8.8	4.5	8.1
Swelling or hardness	2.8	1.9	2.2	2.0	2.8	5.7	2.3	4.9
Groin or underarm swelling/tenderness	0.3	0.2	NA	NA	0.4	0.3	NA	NA
Any systemic reaction	55.8	47.1	32.2	29.2	55.7	58.2	34.5	49.9
Abdominal pain	NA	NA	3.5	3.4	NA	NA	4.4	6.3
Myalgia	NA	NA	4.8	3.6	NA	NA	5.0	9.7
Chills	NA	NA	4.0	2.8	NA	NA	3.6	7.7
Fatigue	NA	NA	20.1	19.6	NA	NA	22.9	33.2
Fever	18.7	13.8	12.1	10.9	19.7	27.2	13.5	30.6
Headache	NA	NA	5.0	4.0	NA	NA	5.2	8.7
Joint pain	NA	NA	1.6	0.8	NA	NA	1.0	1.5
Nausea	NA	NA	3.0	2.2	NA	NA	3.0	4.9
Diarrhea	6.7	5.3	4.4	4.0	6.3	5.9	4.3	3.8
Rash	4.9	3.2	2.4	1.4	4.4	3.6	2.2	1.9
Vomiting	3.8	2.8	2.9	2.3	3.6	3.8	3.1	4.1
Irritability/Crying	39.6	33.5	NA	NA	39.4	42.7	NA	NA
Loss of appetite	11.7	8.7	NA	NA	10.2	12.9	NA	NA
Sleepiness	25.8	20.9	NA	NA	25.9	28.5	NA	NA
Any health impact	10.3	7.5	9.3	7.4	9.8	11.6	10.8	15.9
Unable to perform normal daily activities	5.3	3.3	5.7	4.1	5.2	6.1	6.6	10.6
Unable to attend child care or school	5.9	4.4	5.6	4.4	5.7	6.5	6.2	7.8
Needed medical care	2.8	2.2	1.7	1.2	2.7	2.4	1.5	1.2
Telehealth	0.8	0.4	0.5	0.3	0.7	0.7	0.5	0.5
Clinic appointment	1.6	1.3	1.0	0.7	1.8	1.5	0.9	0.6
Emergency visit	0.4	0.2	0.2	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
Hospitalization	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

VAERSに報告のあった事象(イベント)とその頻度

Adverse events	Vaccine, no. reporting (%)		
	Pfizer-BioNTech	Moderna	Total
Total	496	521	1,017
Vaccination errors	278 (56.0)	177 (34.0)	455 (44.7)
Error without adverse health event	248 (89.2)	162 (91.5)	410 (90.1)
Error with adverse health event <sup>b</sup>	30 (10.8)	15 (8.5)	45 (9.9)
Error with nonserious health event <sup>c</sup>	30 (10.8)	14 (7.9)	44 (27.1)
Error with serious health event	0 (—)	1 (0.6)	1 (0.2)
Nonserious reports (excluding vaccination error MedDRA PTs) <sup>d</sup>	486 (98.0)	512 (98.3)	998 (98.1)
Fever	94 (12.3)	113 (22.1)	197 (19.7)
Rash	52 (10.7)	43 (8.4)	95 (9.5)
Vomiting	37 (7.6)	42 (8.2)	79 (7.9)
Urticaria	23 (4.7)	43 (8.4)	66 (6.6)
Fatigue	29 (6.0)	31 (6.1)	60 (6.0)
SARS-CoV-2 negative test result	24 (4.9)	33 (6.5)	57 (5.7)
Cough	17 (3.5)	34 (6.6)	51 (5.1)
Irritability	16 (3.3)	33 (6.5)	49 (4.9)
Decreased appetite	17 (3.5)	29 (5.7)	46 (4.6)
Diarrhea	19 (3.9)	26 (5.1)	45 (4.5)
Erythematous rash	13 (2.7)	28 (5.5)	41 (4.1)
COVID-19	19 (3.9)	18 (3.5)	37 (3.7)
SARS-CoV-2 positive test result	18 (3.7)	17 (3.3)	35 (3.5)
Seizure reports <sup>e</sup>	10 (2.0)	9 (1.7)	19 (1.9)
Acute left basal ganglia infarction	1	0 (—)	1
Acute Raccid myelitis <sup>f</sup>	0 (—)	1	1
Anaphylaxis <sup>g</sup>	0 (—)	1	1
Atypical Kawasaki disease	0 (—)	1	1
Breath holding	1	0 (—)	1
Brief resolved unexplained event	0 (—)	1	1
Eye infection with neutropenia	1	0 (—)	1
Febrile seizure	1	0 (—)	1
Immune thrombocytopenic purpura	1	0 (—)	1
Pancreatitis	1	0 (—)	1
Tachycardia	0 (—)	1	1
Upper respiratory infection with wheezing	0 (—)	1	1

\*1 FDAは2022年6月17日に、6か月～4歳に対するファイザー社ワクチン及び6か月～5歳に対するモデルナ社ワクチンを承認。8月21日時点で、ファイザー社ワクチンは約599,457名、モデルナ社ワクチンは約440,773名の乳幼児に対して接種された。  
 \*2 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。 \*3 CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。  
 \*4 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、幼稚園・保育園または学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。 \*5 VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常又は欠損、及び死亡は、重篤に分類。  
 1. Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 18, 2022–August 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1115–1120.

1. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の安全性について
3. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
4. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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

# ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、PMDA及び厚生労働省は、薬事食品衛生審議会提出資料において、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
  - ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、
- ことから、承認して差し支えないと判断している。

## 薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

### 審査の考え方

- オミクロンBA.1株対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロンBA.4-5株対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データがなくとも評価は可能とし、臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

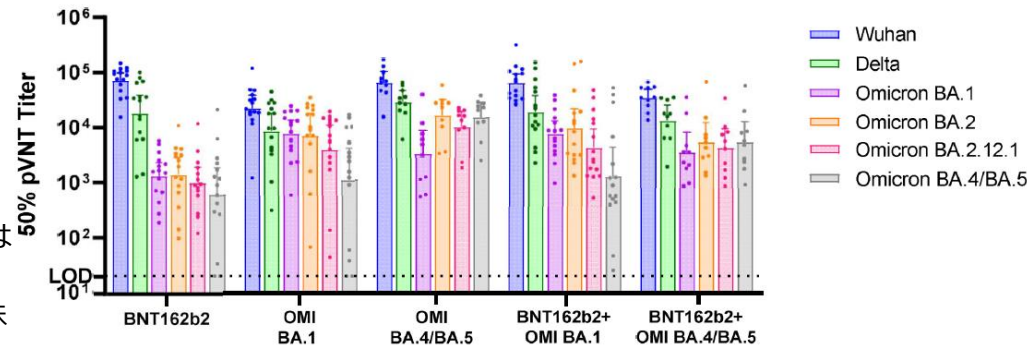
### 非臨床データ

- ファイザー社はマウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、起源株、デルタ株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4/BA.5）に対して幅広い中和抗体の誘導が認められた。

### 審査結果

- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
  - ・ 有効性について、マウスの非臨床試験における2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性の結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
  - ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。ただし、海外での使用実績等が蓄積されつつあり、最新情報を引き続き注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、ファイザー社のBA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

マウスに接種した場合の中和抗体価







2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(2) 諸外国の状況について

# 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及び オミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

- オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。





国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 米国	CDC/FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>12歳以上</b>の者に対する追加接種を推奨。 (CDC、2022/9/1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン (<b>BA.4/5対応型</b>) の使用を推奨。 (CDC、2022/9/1)</li> <li>前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。 (FDA、2022/8/31)</li> </ul>
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、<b>50歳以上</b>の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。(2022/9/3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型</b>) または従来型ワクチンが使用されるべき。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。</li> <li>前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。(2022/9/3)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：<b>65歳以上</b>の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティに属する者、12歳以上の共同生活者。</li> <li>追加接種し得る：<b>12-64歳</b>の者。 (2022/6/29)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型</b>) が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。</li> <li>前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/9/1)</li> </ul>
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：<b>60歳以上</b>の者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、ハイリスク児、医療・社会福祉従事者を含む免疫不全者又は弱者の近接者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型又はBA.4/5対応型</b>) を従来型ワクチンよりも優先して接種できる。</li> <li>推奨される最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。 (2022/9/20)</li> </ul>

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(2) 諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及び  
オミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

- オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 ドイツ	STIKO	(2022年秋以降の追加接種について発表なし)	(2022/9/20の声明で、追加接種について以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型又はBA.4/5対応型</b>) を使用することが好ましい。</li> <li>追加接種は前回接種から6か月の間隔を空けて接種される。)</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。</li> <li>追加接種し得る：<b>12歳以上</b>の全ての者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン (<b>BA.4/5対応型</b>) を使用する。</li> <li>前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種される。(2022/9/20)</li> </ul>
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/6/17の声明で、現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが有益である可能性が高いことを示していると表明。) (2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA/ ECDC	(2022/9/6の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。</li> <li>長期介護施設の入居者及び職員。</li> </ul> </li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。(2022/9/6)</li> <li>(2022/9/12にオミクロン株対応ワクチン (BA.1対応型及びBA.4/5対応型) が承認されている。前回接種から最短3か月の間隔を空けて追加接種し得る。)</li> </ul>

1. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の安全性について
3. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
4. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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

# ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）添付文書（抜粋）

- 新型コロナウイルスのファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である。

## 11.1 重大な副反応

### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.4、9.1.6参照]

### 11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）：

オリジナル株とオミクロン株（BA.4-5）の2価ワクチン

## 11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛(85.6%) <sup>a)</sup> 、腫脹(10.3%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 <sup>a)</sup>		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛(59.4%) <sup>a)</sup>		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、易刺激性、傾眠	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢(14.8%) <sup>a)</sup>	嘔吐 <sup>a)</sup>	悪心、食欲減退	栄養補給障害
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉、咳嗽	
筋・骨格系	筋肉痛(39.1%) <sup>a)</sup> 、関節痛(25.3%) <sup>a)</sup>		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗、蕁麻疹	紅斑性皮疹
血液	リンパ節症			
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労(66.0%) <sup>a)</sup> 、悪寒(36.0%) <sup>a)</sup> 、発熱(16.8%) <sup>a)</sup>	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状、腋窩痛	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合

注) 国内外の臨床試験（コミナティ筋注（起源株）のC4591001試験及びC4591005試験、並びにコミナティRTU筋注（起源株／オミクロン株BA.1）のC4591031試験）で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。



## ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の構成成分

- ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）について、添付文書において構成成分に関し、以下のとおり記載されている。

有効成分	トジナメラン及びファムトジナメラン（RNA質量比として1：1）
添加剤	〔（4-ヒドロキシブチル）アザンジイル〕ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル）
	2-〔（ポリエチレングリコール）-2000〕-N,N-ジテトラデシルアセトアミド
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
	コレステロール
	精製白糖
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩

ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の添加剤については、同一の種類の添加剤が用いられているファイザー社製ワクチン5～11歳用の審査の際に検討されており、ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の審査報告書においては言及されていない。

ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）と同様に、希釈不要の製剤となっている。

【添加剤に係る審査報告書（コミナティ筋注5～11歳用）上の記載】

**2.R 機構における審査の概略（一部抜粋）**

本剤は、1バイアル（1.3 mL）あたりトジナメラン0.130 mgを含有する複数回接種用のバイアルである。本剤は、既承認製剤（コミナティ筋注）と有効成分含量及び濃度、脂質含量及び濃度、並びに添加剤成分が異なる。提出された資料に基づき審査を行った結果、本剤の品質に関して特段の問題は認められなかった。

## 2. 本日の論点：【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について

### (1) 使用するワクチンについて

## ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

(再掲)

薬事・食品衛生審議会の事務局として、PMDA及び厚生労働省は、薬事食品衛生審議会提出資料において、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
- ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、ことから、承認して差し支えないと判断している。

### 薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

#### 審査の考え方

- オミクロンBA.1株対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロンBA.4-5株対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データがなくとも評価は可能とし、臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

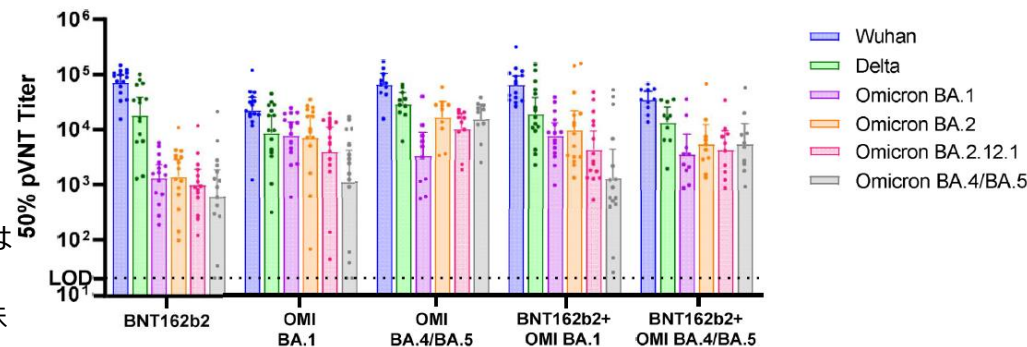
#### 非臨床データ

- ファイザー社はマウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、起源株、デルタ株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4/BA.5）に対して幅広い中和抗体の誘導が認められた。

#### 審査結果

- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
  - ・ 有効性について、マウスの非臨床試験における2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性の結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
  - ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。ただし、海外での使用実績等が蓄積されつつあり、最新情報を引き続き注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、ファイザー社のBA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

#### マウスに接種した場合の中和抗体価



1. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の安全性について
3. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
4. ファイザー社製オミクロン株BA.4-5対応ワクチンの安全性について
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

# <参考> 副反応疑い報告制度における報告

○ 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

## 報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

### 予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状(対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定)
- 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、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

## 報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別:
- 患者情報 : 氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報 : 氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所 : 医療機関名、住所
- ワクチン情報 : ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況 : 接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要 : 症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)
- 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、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)  
2 重くない
- 症状の転帰 : 回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構  
 新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126  
 その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146  
 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 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(イニシャルの場合は、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	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( )			電話番号
	医療機関名				
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>	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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>
	接種前の体温	度 分	家族歴		
症状の概要	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の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)	1 有 ( ) 2 無 ( )			
	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部位に○としてください。 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、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。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。			
	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 ( ) 2 無 ( )	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
症状の程度	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無				
	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			
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明				
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

## ＜参考＞副反応疑い報告の報告様式について

令和3年12月6日付け「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）の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。（新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係るものは赤枠の部分）

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
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 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 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 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	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
	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	
	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	
	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	
	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	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	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 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 その他の反応	—	

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
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
心筋炎	28日
心膜炎	28日
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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

## 【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「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、積極的に報告をお願いしたい。

### < 積極的な報告を検討頂きたい症状 >

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、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

## 【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

### ○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

### ○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

### ○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

## < 予防接種法における副反応疑い報告制度について >

### ○ 制度の趣旨


副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

### ○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

### ○ 報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合



新型コロナウイルスを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。  
具体的には、副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。

あわせて、副反応疑い報告基準に定める、接種後に症状が発生するまでの期間の設定についても整理する必要がある。

## ●基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

## ●重篤な症状について

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（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

## ●重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

## ●副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ①入院を要する場合や
  - ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合
- であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

## ●副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。



# ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の副反応疑い報告基準の設定について

## ●添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の添付文書において、「重大な副反応」に記載されている症状は、同社製の従来型ワクチン（12歳以上用及び5～11歳用）及びオミクロン株BA.1対応ワクチンと同様に、「ショック、アナフィラキシー」「心筋炎、心膜炎」となっている。

## ●その他の安全性プロファイルについて

- ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の初回接種の安全性については、審査報告書において、「被験者の多くに認められた反応原性事象（局所反応及び全身反応）のほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められている。また、反応原性事象以外の有害事象の発現割合は低く、ほとんどは軽度又は中等度であること等を確認し、現時点で得られている情報からは、6ヵ月～4歳の小児における本剤の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。」とされている。

## 論点

- ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の「アナフィラキシー」「心筋炎、心膜炎」については、本剤の審査報告時点では報告がなく知見に乏しいものの、アナフィラキシーはワクチン全般に発現する可能性があり、また、本剤の臨床試験においては発症は確認されていないが、新型コロナウイルスに対するmRNAワクチンの接種後に心筋炎を発症した事例が報告されていることを踏まえて、重要な潜在的リスクとして本剤の添付文書の「重大な副反応」に記載されていることから、他の新型コロナワクチンと同様に副反応疑い報告基準として扱っていくことでよいか。
- 現時点においては添付文書上の記載はないが、「血小板減少を伴う血栓症、その他」については、臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様、ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用の副反応疑い報告基準として扱っていくことでよいか。

## ●添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の添付文書においては、「重大な副反応」に記載されている症状は、従来型ワクチンと同様に、「ショック、アナフィラキシー」「心筋炎、心膜炎」となっている。

## ●その他の安全性プロファイルについて

- ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の追加接種の安全性については、審査報告書において「既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。」とされている。
- これに基づき、ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の追加接種の安全性プロファイルについては、現在のところ、同社製の2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンの安全性プロファイルと同様であると考えられる。

### 論点

- ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）に係る副反応疑い報告基準については、ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）の添付文書及び審査報告書の記載に照らし、ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）に係る報告基準と同様に、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い基準を適用することでよいか。