

第73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3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	資料1-2-2-4
2021（令和3）年12月3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
新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

○製造販売業者不明の新型コロナワクチン（令和3年2月17日から令和3年11月14日報告分まで）

報告症例一覧（新型コロナワクチンの製造販売業者以外の 製造販売業者からの報告）

3. 製造販売業者不明の新型コロナワクチン 報告症例一覧（新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年11月14日

報告数 (n=17)

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 ※報告書における記載ママ	製造販売業者	ロット番号	症状PT名	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見	転帰日	転帰内容
1	高齢者	不明	不明	2021/06/16	不明	UNKNOWNDRUG（ワクチン類）	不明	不明	小腸出血	小腸出血	γ			未記入	未回復
2	83歳	男性	2021/06/07	2021/06/17 2021/06/09 2021/06/09 2021/06/09	2	COVID-19 VACCINE	不明	不明	副腎機能不全 食欲減退 脱水 発熱	副腎機能不全 食欲減退 脱水 発熱	γ γ γ γ			未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
3	74歳	男性	2021/07/14	2021/07/15	1	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	不明	不明	感音性難聴	感音性難聴	γ			未記入	軽快
4	40年代	女性	不明 2021/07/31	2021/08/01	1	Covid-19 Vaccine	不明	不明 不明	発熱	発熱	γ			未記入	軽快
5	65歳	女性	2021/07/03	2021/07/03 2021/05/29	0	Covid-19 Vaccine	不明	不明	溶血 高尿酸血症*	溶血 高尿酸血症*	γ β			未記入 2021/06/26	不明 回復
6	60歳	女性	2021/07/10	2021/07/30	20	ワクチン類	不明	不明	敗血症	敗血症	γ			未記入	不明
7	71歳	男性	2021/08/07	2021/08/13	6	ワクチン類	不明	不明	肝機能異常	肝機能異常	γ			2021/08/27	回復
8	50年代	女性	2021/09/26	2021/09/26	0	ワクチン類	不明	不明	腎機能障害	腎機能障害	γ			未記入	不明
9	72歳	男性	2021/07/18	2021/08/04	17	コロナウイルスワクチン	不明	不明	顔面麻痺	顔面麻痺	γ			2021/08/24	回復
10	72歳	男性	2021/07/18	2021/08/04	17	UNKNOWNDRUG（ワクチン類）	不明	不明	顔面麻痺	顔面麻痺	γ			2021/08/24	回復
11	51歳	女性	不明	2021/08/25 2021/08/25 2021/08/25 2021/05/27 2021/06/09	不明	UNKNOWNDRUG（ワクチン類）	不明	不明	血中乳酸脱水素酵素増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 血中アルカリホスファターゼ増加 心電図QT延長 心不全	血中乳酸脱水素酵素増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 血中アルカリホスファターゼ増加 心電図QT延長 心不全	γ γ γ γ γ			2021/09/06 2021/08/27 2021/09/06 2021/06/09 未記入	回復 回復 回復 軽快 未回復
12	65歳	女性	不明 不明	不明	不明	Covid-19 Vaccine	不明	不明 不明	溶血	溶血	γ		溶血について：原疾患によるもの可能性あり。	未記入	不明
13	86歳	男性	不明	不明	不明	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	不明	不明	急性腎障害	急性腎障害	γ			未記入	軽快
14	71歳	男性	不明	不明 2021/07/20	不明	COVID-19 VACCINE	不明	不明	発熱 食欲減退 副腎機能不全	発熱 食欲減退 副腎機能不全	γ γ γ		発熱について：原疾患によるもの可能性あり。 食欲減退について：原疾患によるもの可能性あり。 副腎機能不全について：接種日不明で評価不能。	未記入 未記入 2021/08/24	不明 不明 後遺症あり
15	49歳	女性	2021/08/12 2021/09/06	2021/09	不明	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	不明	不明 不明	汎血球減少症	汎血球減少症	γ			2021/09/27	回復
16	50歳	男性	不明	不明	不明	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	不明	不明	自己免疫性溶血性貧血	自己免疫性溶血性貧血	γ			未記入	不明
17	28歳	女性	不明	不明	不明	Covid-19 Vaccine	不明	不明	溶血	溶血	γ			未記入	回復

* 当初医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づく報告対象の事象として報告されたが、その後の追加情報等により、報告対象外の事象とされた。

※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 本表には、新型コロナワクチンの製造販売業者から、自社製品とは種類が異なる新型コロナワクチンについて、製造販売業者不明として副反応疑い報告された事例を含む。

※4 ニボルマブ、イピリムマブ、新型コロナワクチン（詳細不明）が被疑薬として報告された症例。同一症例について、ニボルマブ、イピリムマブそれぞれの製造販売業者から副反応疑い報告されたもの。