

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. オミクロン株対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
2. オミクロン株対応ワクチンの安全性について
3. 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
4. 参考資料

1. オミクロン株対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
2. オミクロン株対応ワクチンの安全性について
3. 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
4. 参考資料

ファイザー社製2価のオミクロン株対応ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株に対して、

- ・一定の重症化予防効果が期待でき、
- ・特に発症予防効果について、従来型ワクチンと比較して、効果が高い可能性がある、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）：

- ・ 第Ⅲ相試験(C4591031試験)のサブ試験Eの成績が提出された。主要評価項目として治験薬接種1カ月後までにSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価^{※1}に基づき、「治験薬接種1カ月後の中和抗体価のGMR^{※2}」及び「治験薬接種1カ月後の抗体応答率（治験薬接種前の中和抗体価よりも4倍以上上昇した被験者の割合）の差（2価ワクチン－親ワクチン30 µg）」が設定された。
- ・ 2価ワクチン30µg群について親ワクチン30µg群を対照としたオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価のGMRの両側95%CIの下限は事前に規定された優越性限界値である1.0を上回り、親ワクチン30µgに対する優越性が示された。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ・ 2価ワクチン30µgにおいて、オミクロン株BA.1系統に対するGMR及び抗体応答率について、親ワクチンに対してそれぞれ優越性及び非劣性が示されていること、探索的な検討ではあるものの、オミクロン株のBA.4/BA.5系統に対しても一定の免疫応答が認められていることを確認した。SARS-CoV-2ワクチン接種後の中和抗体価とCOVID-19発症予防効果との相関性が報告されており^{※3}、親ワクチンの追加免疫後のオミクロン株によるCOVID-19の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると^{※4}、オミクロン株に対してより高い免疫応答が確認されている2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株によるCOVID-19の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある。

表9 SARS-CoV-2 感染歴を問わない被験者における SARS-CoV-2 に対する血清中和抗体価
 (拡大コホート、評価可能免疫原性解析対象集団)

接種群	4回目接種前		接種後1カ月		GMR [両側95%CI] ^{b)} (変異株ワクチン/親ワクチン30 µg)
	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	
オミクロン株BA.1系統に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	205	106.4 [81.5, 138.9]	201	663.1 [530.6, 829.0]	—
OMI単価ワクチン30 µg	212	113.3 [88.6, 145.0]	211	1346.3 [1109.9, 1633.0]	2.03 [1.51, 2.72]
OMI単価ワクチン60 µg	205	100.9 [78.1, 130.4]	208	1835.9 [1544.8, 2181.8]	2.77 [2.09, 3.67]
2価ワクチン30 µg	205	107.4 [83.8, 137.7]	207	883.8 [733.8, 1064.5]	1.33 [1.00, 1.78]
2価ワクチン60 µg	201	119.7 [91.8, 156.1]	208	1140.1 [930.6, 1396.7]	1.72 [1.27, 2.32]
参照株に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	218	1776.0 [1465.6, 2152.2]	221	7376.6 [6427.1, 8466.3]	—
2価ワクチン30 µg	216	1751.4 [1461.0, 2099.6]	216	6944.9 [6067.3, 7949.4]	0.94 [0.78, 1.14]
2価ワクチン60 µg	215	1780.4 [1460.6, 2170.3]	216	9354.7 [8150.9, 10736.4]	1.27 [1.04, 1.54]

a) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値に対してt分布を仮定し算出された。結果がLLOQ未満の場合は、解析にはLLOQ×0.5の値が用いられた。

b) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値の平均値の差についてt分布を仮定し算出された。

※1 50%中和抗体価 ※2 2価ワクチン/親ワクチン30 µg。GMR：geometric mean ratio(幾何平均比)

※3 Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nature Med. 2021 May 17; 27: 1205-1211 4

※4 Link-Gelles, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness during Omicron. ACIP (Apr/20/2022).

モデルナ社製 2 価のオミクロン株対応ワクチンの有効性 (審査報告書)

PMDAは、審査報告書において、モデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株に対して、

- ・一定の重症化予防効果が期待でき、
- ・特に発症予防効果について、従来型ワクチンと比較して、効果が高い可能性がある、と判断している。

モデルナ社臨床試験 (PMDA提出資料)

モデルナ社の説明 (抜粋・要約) :

- ・ 第Ⅱ/Ⅲ相試験(mRNA-1273-P205試験)のパートF, Gの成績が提出された。
- ・ 免疫原性の主要評価項目は、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体のGMR※1 (2価(起源/オミクロン)ワクチン/1価(起源)ワクチン)及び抗体応答率(初回免疫前での中和抗体価(LLOQ※2未満の場合はLLOQ)から4倍以上上昇した被験者の割合)の差(2価ワクチン-1価ワクチン)並びに起原株に対する中和抗体のGMR(2価ワクチン/1価ワクチン)とされた。
- ・ オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体のGMRは1.745と想定を上回る値が得られ、1価ワクチンに対する2価ワクチンの優越性についても示されたことから、mRNA-1274.214が1価ワクチンよりも優れた抗体応答を誘発することが確認されたものと判断する。2回目追加接種前のSARS-CoV-2検査結果を問わない集団における中和抗体価の結果は主要な解析対象集団(PPSI-Neg)での結果と同様であった。

PMDAの判断 (抜粋・要約) :

- ・ P205試験パートGの主要評価項目について、事前に規定されたすべての非劣性の要件に加え、オミクロン株BA.1系統に対するGMRの優越性の要件を満たしたことを踏まえて、1価ワクチンに対する2価ワクチンの、オミクロン株BA.1系統に対する抗体応答の優越性及び起原株に対する抗体応答の非劣性が示されたと判断することは可能である。また、探索的な検討結果であるものの、オミクロン株BA.4/5系統に対する中和抗体の検討結果についても、1価(起源)ワクチン接種と比較して2価ワクチン接種により高い抗体応答を示す結果が得られている。SARS-CoV-2ワクチン接種後の中和抗体価とCOVID-19発症予防効果との相関性が報告されており※3、1価ワクチンの追加接種後の、オミクロン株によるCOVID-19の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると※4、2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株によるCOVID-19の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある。

※1 GMR: geometric mean ratio(幾何平均比) ※2 LLOQ: Lower limit of quantification (定量下限)

※3 Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nature Med. 2021 May 17; 27: 1205-1211 5

※4 Link-Gelles, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness during Omicron. ACIP (Apr/20/2022).

表6 オミクロン株BA.1系統及び起原株に対する血清中和抗体価の比較(50%阻害希釈倍率)(PPSI-Neg)

	オミクロン株BA.1系統		起原株	
	パートG 2価(起源/オミクロン)ワクチン 50 µg N=334	パートF 1価(起源)ワクチン 50 µg N=260	パートG 2価(起源/オミクロン)ワクチン 50 µg N=334	パートF 1価(起源)ワクチン 50 µg N=260
2回目追加接種前				
n	334	260	334	260
GMT [両側95%CI] ^{a)}	298.127 [258.753, 343.492]	332.023 [282.047, 390.854]	1,266.743 [1,120.190, 1,432.469]	1,520.998 [1,352.766, 1,710.151]
2回目追加接種28日後				
n	334	260	334	260
GMT [両側95%CI] ^{a)}	2,372.424 [2,070.634, 2,718.200]	1,473.462 [1,270.849, 1,708.379]	5,977.257 [5,321.897, 6,713.320]	5,649.331 [5,056.848, 6,311.231]
GMR [両側95%CI] ^{a)}	7.958 [7.181, 8.819]	4.438 [3.971, 4.960]	4.719 [4.358, 5.109]	3.714 [3.420, 4.034]
GLSM [両側95%CI] ^{b)}	2,479.890 [2,264.472, 2,715.801]	1,421.243 [1,282.975, 1,574.412]	6,422.323 [5,990.117, 6,885.714]	5,286.626 [4,887.065, 5,718.855]
GMR [両側97.5%CI] ^{b)} (2価(起源/オミクロン)ワクチン /1価(起源)ワクチン)	1.745 [1.493, 2.040]		1.215 [1.078, 1.370]	
抗体応答率				
N1	333	258	334	260
n ^{o)}	333	256	334	260
抗体応答率(%) [両側95%CI] ^{d)}	100 [98.9, 100]	99.2 [97.2, 99.9]	100 [98.9, 100]	100 [98.6, 100]
抗体応答率の差 [両側97.5%CI] ^{e)} (2価(起源/オミクロン)ワクチン -1価(起源)ワクチン)	1.5 [-1.1, 4.0]		0	

N=解析対象例数、N1=初回免疫前及び2回目追加接種後の両時点で欠測データがない例数、n=評価時点で欠測データがない例数
 抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられ、抗体価がULOQより大きく実測値が入りできない場合、解析にはULOQの値が用いられた(定量範囲(LLOQ~ULOQ): 19.85~15,502.7(オミクロン株)、18.5~45,118(起原株))

a) 両側95%CIは抗体価又は抗体価増加倍率の対数変換値についてt分布を仮定し算出

b) 年齢層(65歳未満/65歳以上)及び2回目追加接種前の抗体価で調整し、2回目追加接種後の抗体価を従属変数とし、接種群(2価(起源/オミクロン)ワクチン/1価(起源)ワクチン)を固定効果とした共分散分析





c) 抗体応答の定義(初回免疫前の抗体価(LLOQ未満の場合はLLOQ)から4倍以上の上昇)を満たした例数。ただし、初回免疫前の抗体価の情報がない被験者については、初回免疫前のSARS-CoV-2検査陰性であった場合、初回免疫前の抗体価をLLOQ未満とみなし、初回免疫前のSARS-CoV-2検査陽性であった場合、初回免疫前の抗体価欠損として取り扱い、抗体応答評価の対象外とした。初回免疫前のSARS-CoV-2検査の情報がない場合には、2回目追加接種前のSARS-CoV-2検査結果を初回免疫前のSARS-CoV-2検査の結果とみなした。

d) 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出

e) 両側97.5%CIは年齢層で調整した層別Miettinen-Nurminen法に基づき算出

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





米国、英国、カナダ、フランス、EUから、2022年秋以降の追加接種方針が発表されている。

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"> 12歳以上の者に対する追加接種を推奨。(CDC、2022/9/1) 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン (BA.4/5対応型) の使用を推奨。(CDC、2022/9/1) 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)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> 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、50歳以上の者、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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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 (BA.1対応型) 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。 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)
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、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ーに属する者、12歳以上の共同生活者。 追加接種し得る：12-64歳の者。(2022/6/29) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン (BA.1対応型) 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。 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)
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団 (特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者)。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。 	(使用ワクチンについては記載なし。) <ul style="list-style-type: none"> 人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。(2022/5/12)

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

米国、英国、カナダ、フランス、EUから、2022年秋以降の追加接種方針が発表されている。

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)

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	保健省	(未発表)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 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。 • 追加接種が優先的に実施されるべき – 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。 – 長期介護施設の入居者及び職員。 • 追加接種が検討されるべき：医療従事者。)	<ul style="list-style-type: none"> 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。 ファイザー社及びモデルナ社の2価ワクチン(起源株/BA.1)を承認。前回接種から最短3か月の間隔を空けて接種できる。(2022/9/2) CHMPにおいて、ファイザー社の2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の承認を勧告する意見を採択(2022/9/12)

1. オミクロン株対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
2. オミクロン株対応ワクチンの安全性について
3. 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
4. 参考資料

ファイザー社2価ワクチン（BA.1）添付文書（抜粋）

- 新型コロナウイルスのファイザー社2価ワクチン（BA.1）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

ファイザー社2価ワクチン（BA.1）：オリジナル株とオミクロン株（BA.1株）の2価ワクチン

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(85.6%) ^{a)} 、腫脹(10.3%) ^{a)} 、発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛(59.4%) ^{a)}		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%) ^{a)}	嘔吐 ^{a)}	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%) ^{a)} 、関節痛(25.3%) ^{a)}		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%) ^{a)} 、悪寒(36.0%) ^{a)} 、発熱(16.8%) ^{a)}	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、並びに本剤の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2価ワクチン（BA.1）の構成成分

- ファイザー社2価ワクチン（BA.1）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	トジナメラン及びリルトジナメラン
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2価ワクチン（BA.1）の添加剤については、同一の種類添加剤が用いられているファイザー社ワクチン5～11歳用の審査の際に検討されており、ファイザー社2価ワクチン（BA.1）の審査報告書においては言及されていない。

ファイザー社ワクチン（オリジナル株）の国内使用製剤と異なり、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。

モデルナ社 2価ワクチン (BA.1) 添付文書 (抜粋)

- 新型コロナウイルスのモデルナ社 2価ワクチン (BA.1) 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。

モデルナ社 2価ワクチン (BA.1) : オリジナル株とオミクロン株 (BA.1株) の 2価ワクチン

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、8.3、9.1.4、9.1.6 参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎 (頻度不明)

[8.4、15.1.1、15.1.2 参照]

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛 (92.3%) ^{a)} 、腫脹・硬結 (16.2%) ^{a)} 、発赤・紅斑 (12.1%) ^{a)} 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛 (65.9%) ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐 (23.3%) ^{a)}		
筋・骨格系	筋肉痛 (59.9%) ^{a)} 、関節痛 (44.3%) ^{a)}		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症 (21.8%) ^{a,c)}		
その他	疲労 (70.2%) ^{a)} 、悪寒 (45.3%) ^{a)} 、発熱 (15.1%) ^{a)}	顔面腫脹	

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頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

モデルナ社 2価ワクチン (BA.1) の構成成分

- モデルナ社 2価ワクチン (BA.1) 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	エラソメラン及びイムエラソメラン
添加剤	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル)(6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル (SM-102)
	コレステロール
	1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン (DSPC)
	1,2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG)
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩
	氷酢酸
	酢酸ナトリウム水和物
	精製白糖

添加剤の種類について、モデルナ社ワクチン (オリジナル株) から変更はない。

【添加剤に係る審査報告書 (モデルナ社ワクチン (起源株)) 上の記載】

2.R.5.2 安全性について (一部抜粋)

機構は、以下のように考える。

本新添加剤については、いずれも本剤の製剤特性を担保するために必要と考えられる。また、本添加剤を含む他のmRNA-LNP製剤を用いたラットにおける反復筋肉内投与毒性試験 (CTD 4.2.3.2-1~4、4.2.3.2-6) では、肝細胞の単細胞壊死及び空胞化並びに精嚢上皮の単細胞壊死が認められているが、いずれも毒性学的意義は低いと考えられる (5.R.1参照) ため、これらの添加剤を本剤に使用することは受け入れ可能と考える。しかしながら、SM-102及びPEG2000-DMGは使用前例がない添加剤であり、他のmRNA-LNP製剤を用いたラットにおける反復筋肉内投与毒性試験 (CTD 4.2.3.2-1~6) では長期の安全性が評価されていないことから、これらの添加剤は、本剤の用法・用量に限った使用とすべきであり、使用前例として取り扱わないことが適切と判断した。

ファイザー社製2価のオミクロン株対応ワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは従来型ワクチンと概ね同様であり、現時点で重大な懸念は認められていないと判断している。

※ 抗原量は、従来型ワクチンでは30 μ g、2価のオミクロン株対応ワクチンでは、起源株15 μ g、オミクロン株15 μ g。

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）：

- **反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：注射部位疼痛、疲労、頭痛等が多く認められたが、ほとんどがGrade 1又は2であり、Grade 3以上の事象の発現割合は低かった。Grade 4の反応原性事象はいずれの接種群でも認められなかった。
- **有害事象**：拡大コホートのいずれかの群で2例以上に認められた有害事象は、リンパ節症、浮動性めまい及び発疹の他、反応原性事象として規定された事象であり、多くの事象が治験薬との因果関係ありと判断された。
- **重篤な有害事象**：C4591031試験サブ試験Eの拡大コホートではデータカットオフ日（2022年5月16日）までに8例認められ、このうち脱水1例（OMI単価ワクチン30 μ g群）を除き、治験薬との因果関係は否定された。
- **死亡**：いずれのサブ試験でもデータカットオフ日までに死亡や治験中止に至った有害事象は報告されなかった。データカットオフ以降2022年8月4日までに、C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において死亡例は3例（盲検下で試験継続中であり接種群不明：心肺不全、壊疽、敗血症性ショック及び過量投与各1例（重複含む））に認められ、重篤な有害事象は21例に認められたが、すべて治験薬との因果関係は否定された。
- **心筋炎・心膜炎**：C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において、データカットオフ日までに心筋炎・心膜炎は報告されていない。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 現時点で得られているC4591031試験のサブ試験の結果から、オミクロン株BA.1系統を含む2価ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは親ワクチンの追加接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められていないと判断した。ただし、変異株ワクチンでの評価例数は限られていることから、引き続き海外情報も含めて情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応を検討する必要がある。
- 現時点までに親ワクチンで得られている知見から、心筋炎・心膜炎について、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと考える。2価ワクチンにおいても、親ワクチンと同様に注意喚起を行うとともに、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき適宜対応を検討する必要があると考える。

表7 治験薬接種後7日間における反応原性事象（拡大コホート、安全性解析対象集団）

	事象名	2価ワクチン	
		30 μ g (N=301)	60 μ g (N=312)
		n (%)	n (%)
局所反応	全体	179 (59.5)	216 (69.2)
	注射部位疼痛	175 (58.1)	212 (67.9)
	発赤	21 (7.0)	23 (7.4)
	腫脹	20 (6.6)	17 (5.4)
全身反応	全体	182 (60.5)	211 (67.6)
	疲労	148 (49.2)	179 (57.4)
	頭痛	101 (33.6)	114 (36.5)
	悪寒	39 (13.0)	74 (23.7)
	嘔吐	5 (1.7)	4 (1.3)
	下痢	27 (9.0)	20 (6.4)
	筋肉痛	67 (22.3)	85 (27.2)
	関節痛	34 (11.3)	58 (18.6)
	発熱 ^{a)}	15 (5.0)	24 (7.7)

N=解析対象例数、n=発現
 a) 38℃以上

表14 Grade 3以上の反応原性事象の発現状況（サブ試験E 拡大コホート、安全性解析対象集団）

	事象名	2価ワクチン	
		30 μ g (N=301)	60 μ g (N=312)
		n (%)	n (%)
局所反応	注射部位疼痛	1 (0.3)	1 (0.3)
	発赤	0	2 (0.6)
	腫脹	0	1 (0.3)
全身反応	疲労	5 (1.7)	6 (1.9)
	頭痛	1 (0.3)	4 (1.3)
	悪寒	0	0
	嘔吐	0	0
	下痢	4 (1.3)	0
	筋肉痛	0	1 (0.3)
	関節痛	0	1 (0.3)
発熱 ^{a)}	4 (1.3)	2 (0.6)	

N=解析対象集団、n=発現例数

a) Grade 分類されていないが、本表では38.9℃超をGrade 3以上とした。

モデルナ社製 2 価のオミクロン株対応ワクチンの安全性 (審査報告書)

PMDAは審査報告書において、モデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種について、従来型ワクチンの初回免疫時及び1回目追加接種時との比較においても安全性プロファイルに明確な差異はないとし、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

※ 抗原量は、従来型ワクチンでは初回接種100 μ g、追加接種50 μ gであり、2価のオミクロン株対応ワクチンにおいては、起源株25 μ g、オミクロン株25 μ gである。

モデルナ社臨床試験 (PMDA提出資料)

モデルナ社の説明 (抜粋・要約) :

- **反応原性事象 (局所反応及び全身反応)** : 2回目の追加接種としての2価 (起源/オミクロン) ワクチン50 μ g接種後28日間に認められた非特定有害事象 (治験薬接種後7日間に於ける特定有害事象を除く) 及び副反応の発現割合は、それぞれ18.5% (81/437例) 及び5.7% (25/437例) であり、P205試験パートFにおける、2回目の追加接種としての1価 (起源) ワクチン50 μ g接種後28日間の発現割合と同程度であった。
- **有害事象** : 2回目の追加接種として2価ワクチン50 μ gを接種した際の特定有害事象の発現割合は、2回目の追加接種として1価ワクチン50 μ gを接種した際の特定有害事象の発現割合と同程度であり、Grade 3以上の事象についても、発現割合が高くなる事象はなかった。
- **重篤な有害事象・死亡** : データカットオフ日 (2022年4月27日) までに、死亡に至った有害事象、2価ワクチン接種との因果関係が否定されない重篤な有害事象及び試験中止に至った有害事象は認められなかった。
- **心筋炎・心膜炎** : 2022年8月1日時点で、P205試験パートG及び実施中のP305試験において、2価ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の報告はない。

PMDAの判断 (抜粋・要約) :

- 2回目追加接種時の安全性について、205試験のパートG及びパートFとの比較、並びに1価 (起源) ワクチンの初回免疫時及び1回目追加接種時との比較においても安全性プロファイルに明確な差異はないことを確認し、現時点で重大な懸念は認められない。
- 2価ワクチンの評価例数は限られていることから、2価ワクチンにおいても、心筋炎・心膜炎について1価ワクチンと同じ注意喚起を行うとともに、心筋炎・心膜炎を含む2価ワクチンの安全性については引き続き情報収集し、得られた情報に基づき適宜対応を検討する必要がある。

2 価 (起源/オミクロン) ワクチン接種後7 日間に於ける接種回別の特定有害事象の発現状況 (特定有害事象解析対象集団、18 歳以上)

試験	P205 試験 パートG	
	2 価 (起源/オミクロン) ワクチン 2 回目追加接種 50 μ g N=437	
接種回		
事象名	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)
局所性 (全体)	347 (79.4)	15 (3.4)
疼痛	338 (77.3)	4 (0.9)
紅斑・発赤	30 (6.9)	9 (2.1)
腫脹・硬結	30 (6.9)	5 (1.1)
リンパ節症	76 (17.4)	1 (0.2)
全身性 (全体)	307 (70.3)	24 (5.5)
頭痛	192 (43.9)	5 (1.1)
疲労	240 (54.9)	15 (3.4)
筋肉痛	173 (39.6)	10 (2.3)
関節痛	136 (31.1)	4 (0.9)
悪心・嘔吐	45 (10.3)	1 (0.2)
悪寒	104 (23.8)	1 (0.2)
発熱 ^{b)}	19 (4.4) ^{c)}	1 (0.2)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) Gr 3 : Grade 3

b) Grade 3 : 39~40°C、Grade 4 : 40°C超

c) N=436、d) N=166、e) N=14,688、f) N=14,687、g) N=14,690、h) N=14,682

1. オミクロン株対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
2. オミクロン株対応ワクチンの安全性について
3. 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
4. 参考資料

< 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専用FAX番号:0120-011-128
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		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 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()			
	医療機関名	電話番号			
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類(②~④は、同時接種したものを記載)	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)	
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
	接種前の体温	度 分	家族歴	(患者が乳幼児の場合に記載)	
	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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)	1 有 2 無			
症状の概要	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症状に○を付けてください。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、各欄を明記する。報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名:)			
	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			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
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・バレー症候群、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



新型コロワクチン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。

●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2価ワクチン（BA.1）及びモデルナ社2価ワクチン（BA.1）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2価ワクチン（BA.1）及びモデルナ社2価ワクチン（BA.1）の追加接種の安全性プロファイルについては、審査報告書において、それぞれ、従来型のワクチンで確認された安全性プロファイルと同様である又は明確な差異はないとされている。

論点

- 新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告基準については、ファイザー社2価ワクチン（BA.1）及びモデルナ社2価ワクチン（BA.1）の添付文書及び審査報告書の記載に照らし、引き続き、これまでと同様の副反応疑い報告基準として扱っていくことでよいか。

1. オミクロン株対応ワクチンの有効性や諸外国の状況について
2. オミクロン株対応ワクチンの安全性について
3. 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
4. 参考資料

○ 令和4年9月2日付けで、各都道府県衛生主幹部(局)宛てに、オミクロン株対応ワクチン接種が可能となった場合等に向け、副反応疑い報告書の記載方法について周知を依頼する事務連絡を発出した。

事務連絡
令和4年9月2日

各都道府県衛生主幹部(局) 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する
予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン(以下「新型コロナワクチン」という。)の接種に関する副反応疑い報告(予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条第1項の規定による報告をいう。以下同じ。)については、「『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』の一部改正について」(令和3年12月6日付け健発1206第84号・薬生発1206第2号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知)等により、周知等依頼したところです。

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種については、「『新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き』の改訂について」(令和4年7月22日付け健発0722第8号厚生労働省健康局長通知)においてお示した自治体向け手引きの改訂により、本年7月22日より実施が可能となったところです。また、新型コロナウイルスのオミクロン株に対応したワクチン(以下「オミクロン株対応ワクチン」という。)を使用した追加接種(以下「オミクロン株対応ワクチン接種」という。)については、「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」(令和4年7月22日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡)等に基づき、接種体制の準備を進められているところです。

今般、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種が可能となったことを踏まえ、また、オミクロン株対応ワクチン接種が可能となった場合に向けて、当該報告書の記載方法について、下記のとおり周知することといたしました。

貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種後の副反応を疑う症状について、予防接種後副反応疑い報告書(連名通知別紙様式1)を作成する場合には、別紙様式1の記入要領に基づき、以下のとおり記入の上、提出すること。

(1) 同報告書の1頁目、「ワクチン」欄のうち、①に報告者が最も症状と関係があると考えるワクチンの種類を、②に同時接種をしたワクチンの種類を記入すること。なお、どちらのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①及び②に記入するワクチンの種類の順番は問わない。

2. オミクロン株対応ワクチン接種後の副反応を疑う症状について、予防接種後副反応疑い報告書(連名通知別紙様式1)を報告する場合には、別紙様式1の記入要領に基づき、以下に掲げる手順で記入の上、提出すること。

(1) 同報告書の1頁目、「ワクチン」欄のうち、ワクチンの種類の欄に、対応するオミクロン株がわかるよう記入すること。

(2) 同報告書の1頁目、「ワクチン」欄のうち、ロット番号の欄に、患者に接種したワクチンのロット番号を記入すること。

3. 1及び2の記載方法については、別添1を参考とされたい。

(別紙様式1)

(別添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 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名) <small>(姓・名・生年月日・性別・年齢はインシールに記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月 日
住所	都道府県 市区町村	生年月日	年 月 日	性別	男 女
接種場所	所	主治医	4 その他()		
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	接種日時 平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重	グラム		
接種前の状況	分 家族歴	患者が乳幼児の場合に記載			
症状の概要	予診票での症状 年 月 日 午前・午後 時 分	最新1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等			
報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)					
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				
転帰	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:) 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				
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				

オミクロン株対応ワクチン接種後の事例について報告する場合は、本欄に、対応する株がわかるよう記入してください。
記入例: コミナティ筋注(BA.1株対応)、等

本欄に、ロット番号を必ず記入してください。

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種後の事例について報告する場合は、本欄の①及び②に、両ワクチンの情報についてそれぞれ記入してください。