

コミナティ筋注 副反応疑い報告の状況について

(市販直後調査 第一回中間報告)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

新型コロナワクチン「コミナティ筋注」は、SARS-CoV-2による感染症の予防に対するワクチンとして製造販売承認(特例承認)を2021年2月14日に取得し、国及び地方自治体による新型コロナワクチン接種事業におけるワクチンとして接種されております。

弊社では、「コミナティ筋注」市販直後の安全対策の強化を目的とした市販直後調査を実施し、安全性情報の収集等を行っております。この度、弊社より2021年2月17日から2021年3月21日に医薬品医療機器総合機構へ報告した本ワクチン副反応疑い報告について、第54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14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へ報告されましたので、概要および資料参照先についてご案内申し上げます。

今後とも、本ワクチンの市販直後調査へのご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

2021年4月

ファイザー株式会社 安全管理責任者

ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ご登録のお願い

弊社では、本ワクチンの製品情報提供および市販直後調査を目的とした“ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト”を開設しております。

ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)に、「ワクチン接種の責任者等(医師)」および「接種医師」としてメールアドレスをご登録の方宛に、弊社より会員登録のお願いメールをお送りさせていただきますので、同メールより医療従事者専用サイトにご登録および市販直後調査へのご協力をお願いします。

本ワクチンの接種に際しては、本サイトに掲載する製品情報(添付文書、本ワクチンの取り扱い方法と注意事項、適正使用ガイド、被接種者向け資材等)をご確認ください。また、本ワクチン被接種者において副反応を疑う等の有害事象が発現した場合には、速やかに、本サイトにある“有害事象報告サイト”等より弊社へご連絡をお願いします。

ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト

<https://pfizer-covid19-vaccine.jp/>



お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

第 54 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 14 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)

開催日時： 令和 3 年 3 月 26 日 (金) 13:00~15:00

- 議 題： (1) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について
(2) 新型コロナワクチンの先行接種者健康調査について
(3) その他

資料 (抜粋)：

資料 1-1 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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000759514.pdf>

資料 1-2 薬機法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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000759515.pdf>

症状別報告件数：「資料 1-2 薬機法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」より

胃腸障害	
悪心・嘔吐 (悪心)	4
悪心・嘔吐 (嘔吐)	1
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
口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹)	1
嚥下障害 (嚥下障害)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒 (悪寒)	1
異常感 (異常感)	2
顔面腫脹 (顔面腫脹)	5
顔面浮腫 (顔面浮腫)	3
倦怠感 (倦怠感)	4
口渇 (口渇)	1
接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)	2
接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	1
熱感 (熱感)	3
発熱 (発熱)	2
歩行障害 (歩行障害)	1
冷感 (冷感)	2
感染症および寄生虫症	
細菌性肺炎 (細菌性肺炎)	1
眼障害	
眼充血 (眼充血)	1
眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)	1

眼窩周囲腫脹 (眼窩周囲腫脹)	3
光視症 (光視症)	1
瞬目過多 (瞬目過多)	1
筋骨格系および結合組織障害	
関節痛 (関節痛)	1
筋力低下 (筋力低下)	2
血管障害	
ショック (ショック)	1
ほてり (ほてり)	2
血圧上昇 (高血圧)	1
蒼白 (蒼白)	2
潮紅 (潮紅)	1
冷感 (末梢冷感)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
過換気 (過換気)	1
咳嗽 (咳嗽)	3
器質性肺炎 (器質性肺炎)	1
気管狭窄 (気管狭窄)	1
気管支けいれん (気管支痙攣)	1
呼吸器症状 (呼吸器症状)	1
呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫)	1
呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	3
口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)	1
口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)	5
無呼吸 (無呼吸)	1

無呼吸（無呼吸発作）	1
喘息発作（喘息）	3
耳および迷路障害	
耳鳴（耳鳴）	1
突発性難聴（突発性難聴）	2
心臓障害	
動悸（動悸）	2
神経系障害	
くも膜下出血（くも膜下出血）	1
けいれん（痙攣発作）	2
意識障害（意識レベルの低下）	2
感覚異常（感覚鈍麻）	1
頭痛（頭痛）	6
頭部不快感（頭部不快感）	1
浮動性めまい（浮動性めまい）	3
味覚不全（味覚不全）	1
精神障害	
気分障害（不快気分）	1
白日夢（白日夢）	1

皮膚および皮下組織障害	
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）	4
多汗症（多汗症）	3
皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	8
皮疹・発疹・紅斑（発疹）	5
冷汗（冷汗）	1
蕁麻疹（蕁麻疹）	4
免疫系障害	
アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	1
アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	43
アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）	2
過敏症（過敏症）	2
臨床検査	
血圧上昇（血圧上昇）	5
血圧上昇（収縮期血圧上昇）	1
低体温（体温低下）	1
頻脈（心拍数増加）	1
総計	184

※2021年2月17日から2021年3月21日報告分まで。

※MedDRA (ver. 24.0) SOC (太字部) 及び PT (「()」部) を元に、分類の上集計。

※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、3月21日時点で報告対象外とされた事象を含む。

なお、上記の症状別報告件数以外の集計（週別報告件数、副反応疑い報告の報告基準別報告件数、性別等報告件数、年齢別報告件数、接種回数別報告件数）、図表および報告症例一覧、また予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会の各資料・参考資料につきましては、厚生労働省ウェブサイトにてご確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17448.html

資料 1-1 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

資料 1-2 薬機法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

資料 1-3 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要

資料 1-4 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシーとして報告された事例の概要

資料 1-5 国内のアナフィラキシーの発生状況について

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）

- 健康観察日誌集計の中間報告（2）