

陳 情 一 覧 表

令和3年12月盛岡市議会定例会（令和3年12月16日）

受理 番号	受理年月日	陳 情 の 要 旨	提 出 者
13	R 3. 12. 15	有害性が明白な mRNA ワクチン無 期限凍結に関する陳情	[REDACTED] 新型コロナを学ぶ会 代表 [REDACTED]

令和3年12月15日

有害性が明白な mRNA ワクチン無期限凍結に関する陳情

盛岡市議会議長 様

陳情者

新型コロナを学ぶ会 代表

住所:

連絡先:

氏名:

陳情第 13 号



有害性が明白な mRNA ワクチン無期限凍結に関する陳情

【陳情趣旨】

2021年4月以降、高齢者から mRNA ワクチン（当初は、新型コロナ感染予防。感染予防効果がないことが明らかになった現在は重症化予防効果を期待して使用されている特例承認ワクチン全般。以下、ワクチンと表記）が接種され、12歳以上に拡大されている。

当該ワクチンは、その有害性に対して、ロバート・マローン博士（mRNA ワクチン開発者）やマイケル・イードン博士（元ファイザー副社長）、ギアード・バンデン・ボッシュ博士（ビル&メリンダ財団上級プログラムオフィサー、ドイツ感染研究センターワクチン開発局長など歴任）、リー・メリット博士（アメリカ外科医協会会長、生物兵器研究者）など世界的研究者、北海道有志医師の会のみならず日本弁護士連合会までが人間本来に備わる免疫機能に与える有害性（薬害）に対して強い警告を発している。

上記有害性について、ファイザー社は2021年4月の国内一般向け接種開始以前に認識していることが添付資料の通り、明白である。仮に、資料に記載されている不利益事実を事前に告知することなく、市民に接種することは、感染症に未だ罹患していない市民に対して、十分な説明責任を果たした適切な医療行為として許容されるでしょうか？

加えて、日本よりはるかに陽性率が高い海外治験でさえ絶対リスク減少率（接種者と非接種者の発症率の差）1%未満の有意差しか示せない反面、当初より計り知れない有害性が実証されているワクチンを自発的に接種するのみならず、家族や同僚にまで勧めた者のうち、上記実態を知ってなお、接種を希望し、他人に勧める者はいたでしょうか？

ワクチン接種医ないし看護師、保健所所長をはじめ保健行政を業務として担う者の中で、スパイク蛋白の作用機序や最先端の専門知識（ワクチン接種後の副反応の診断法、治療法など）が欠けていたり、情報収集を怠ったりした結果、正確に把握していない、命を左右する情報（特に添付資料内容）を有していない者は少なくないのではないか。

専門職すら入手が困難な情報によってしか判断できない医療行為の結果責任を市民に負わせる行為は国民の健康維持・増進を目的とする保健行政の名に値するでしょうか。

以上を踏まえ、以下を求めます。

【陳情事項】

有害性が明白な mRNA ワクチンの無期限凍結および市内接種者の有害事象の全件調査凍結しない場合は接種根拠の提示、不利益事実を接種希望者・家族に事前説明すること

5.3.6承認後の有害事象の累積分析

2021年2月28日までに受信したPF-07302048（BNT162B2）のレポート

レポート作成者：
世界的な安全
ファイザー

このドキュメントに含まれる情報は専有情報であり、機密情報です。ファイザー、その関連会社、そのライセンサー、または規制当局の外部へのこの情報の開示、複製、配布、またはその他の配布は固く禁じられています。書面で別段の合意がある場合を除き、これらの資料を受け入れるか確認することにより、お客様はそのような情報を秘密に保持し、他者に開示したり（適用法で義務付けられている場合を除く）、許可されていない目的で使用したりしないことに同意するものとします。

目次

表のリスト.....	3
図のリスト.....	3
付録.....	3
略語のリスト.....	4
1.はじめに.....	5
2.方法論.....	5
3.結果.....	6
3.1.安全データベース.....	6
3.1.1.総括.....	6
3.1.2.米国のファーマコビジランス計画における安全性の懸念の要約.....	9
3.1.3.特別な関心のある有害事象 (AESI) のレビュー.....	16
3.1.4.投薬エラー.....	26
4.議論.....	28
5.まとめと結論.....	29

表のリスト

表1. 一般的な概要：レポート期間中に受信したすべてのケースの選択された特性.....	7
表2. 2%以上のケースで報告されたイベント.....	8
表3. 安全上の懸念.....	9
表4. 重要な特定されたリスク.....	10
表5. 重要な潜在的リスク.....	11
表6. 欠落している情報の説明.....	12
表7. BNT162b2のAESI評価.....	16
表8. 危害の共同連合の有無にかかわらず深刻さによるMEPT（2021年2月28日まで）....	27

図のリスト

図1. システムオルガンクラスおよびイベントの重大度別の13vPnCAEの総数.....	8
--	---

付録

付録1. 特別な関心のある有害事象のリスト.....	30
----------------------------	----

略語のリスト

頭字語	意味
AE	adverse event 有害事象
AESI	adverse event of special interest 特に関心のある有害事象
BC	Brighton Collaboration ブライトンコラボレーション
CDC	Centers for Disease Control and Prevention 疾病管理予防センター
COVID-19	coronavirus disease 2019 新型コロナウイルス感染症
DLP	data lock point データロックポイント
EUA	emergency use authorisation 緊急使用許可
HLGT	(MedDRA) High Group Level Term 高グループレベルの期間
HLT	(MedDRA) High Level Term 高レベルの期間
MAH	marketing authorisation holder 販売承認取得者
MedDRA	medical dictionary for regulatory activities 規制活動のための医療辞書
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 医薬品医療製品規制庁
PCR	Polymerase Chain Reaction ポリメラーゼ連鎖反応
PT	(MedDRA) Preferred Term 優先期間
PVP	pharmacovigilance plan ファーマコビジランスプラン
RT-PCR	Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction 逆転写-ポリメラーゼ連鎖反応
RSI	reference safety information 参照安全情報
TME	targeted medically event 対象となる医学的イベント
SARS-CoV-2	severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 重症急性呼吸器症候群 コロナウイルス2
SMQ	standardised MedDRA query 標準化されたMedDRAクエリ
SOC	(MedDRA) System Organ Class 器官別大分類
UK	United Kingdom 英国
US	United States 米国
VAED	vaccine-associated enhanced disease ワクチン関連の強化された病気
VAERD	vaccine-associated enhanced respiratory disease ワクチン関連の強化呼吸器疾患
VAERS	vaccine adverse event reporting system ワクチン有害事象報告システム

1.はじめに

調査中のCOVID-19ワクチン（BNT162b2）の生物学的製剤承認申請（BLA）の臨床および承認後の安全性データパッケージに関するファイザー/BioNTechの提案に関して2021年2月4日に提出されたコメントおよびアドバイスの要求を参照してください。この要求に対するエージェンシーの2021年3月9日の応答、具体的には、エージェンシーからの次の要求がさらに参照されます。

「毎月の安全性報告は、主に報告期間中に発生したイベントに焦点を当てており、国別の有害事象のラインリストなど、BLA提出に関連しない情報が含まれています。将来のBLA提出をサポートするために、承認後の安全性データの累積分析に最も関心があります。今後のBLA提出では、米国および外国の承認後の経験を含む、承認後の累積安全性データの統合分析を提出してください。重要な特定されたリスク、重要な潜在的なリスク、およびファーマコビジランス計画で特定された重要な欠落情報の領域の累積分析、ならびに特別な関心のある有害事象およびワクチン投与エラー（有害事象に関連するかどうかにかかわらず）を含めてください。分布データと最も一般的な有害事象の分析も含めてください。さらに、更新されたファーマコビジランスプランをBLA提出とともに提出してください。」
この文書は、2021年2月28日までに受け取った米国および外国の認可後の有害事象報告を含む、認可後の累積安全性データの統合分析を提供します。

2.方法論

ファイザーは、実施されているファーマコビジランス契約に従って、MAHBioNTechに代わって承認後の安全性データを管理する責任があります。該当する場合、BioNTechからのデータがレポートに含まれます。

ファイザーの安全性データベースには、ファイザーに自発的に報告されたAEの症例、保健当局によって報告された症例、医学文献に発表された症例、ファイザーが後援するマーケティングプログラムの症例、非介入研究、および臨床研究から報告された深刻なAEの症例が含まれています。因果関係の評価。

これらのデータを解釈するには、市販後の有害薬物イベント報告の制限を考慮する必要があります。

- 報告は自主的に提出され、過少報告の規模は不明です。事例が報告されるかどうかに影響を与える可能性のある要因には、次のものがあります。マーケティングからの経過時間、医薬品の市場シェア、医薬品またはAEに関する宣伝、反応の深刻さ、規制措置、医療専門家および消費者による医薬品有害事象の報告の認識、および訴訟。

- AEが報告されるかどうかには多くの外部要因が影響するため、自発的報告システムでは発生率ではなく報告比率が得られます。結果として、これらの比率を使用して薬物間比較を行うことは一般的に適切ではありません。自発的報告システムは、仮説検定ではなく、信号検出に使用する必要があります。

- 一部のレポートでは、臨床情報（病歴、診断の検証、薬物使用から病気の発症までの時間、投与量、および併用薬物の使用）が欠落しているか不完全であり、フォローアップ情報が利用できない場合があります。

- 有害事象報告（AE）の蓄積は、特定のAEが薬剤によって引き起こされたことを必ずしも示しているわけではありません。むしろ、この事例は、基礎疾患または過去の病歴や併用薬などの他の要因が原因である可能性があります。

•累積期間中にファイザーの安全性データベースに受信された有害事象レポートのうち、安全性データベースに完全なワークフローサイクルがあるもの（つまり、配布またはクローズされたワークフローステータスに進んだもの）のみが月次SMSRに含まれます。このアプローチは、完全に処理されていないために最終情報を正確に反映していないケースが含まれるのを防ぎます。製品について多数の自発的な有害事象報告を受け取ったため、MAHは、迅速な規制報告のタイムラインを満たし、これらの報告が信号の検出および評価活動に利用できるようにするために、重大なケースの処理を優先しました。レポートの量の増加は、深刻なレポートのケース処理に影響を与えていません。コンプライアンスメトリックは、迅速なレポート義務のコンプライアンスを維持するために必要に応じて迅速なアクションを実行して、毎週監視され続けます。重大でないケースは、受領から4暦日以内に安全データベースに入力されます。データベースへのアクセスには、すべての有害事象のコーディングが含まれます。これにより、受信した事例を手動で確認できますが、ケースの即時処理が含まれない場合があります。

重大でないケースは、できるだけ早く、受領から90日以内に処理されます。ファイザーはまた、有害事象報告の大幅な増加を緩和するために複数の措置を講じています。これには、重要なテクノロジーの強化、プロセスおよびワークフローソリューションのほか、データ入力およびケース処理の同僚の数の増加が含まれます。現在までに、ファイザーは約追加のフルタイム従業員（FTE）を採用しています。2021年6月末までに、追加のリソースを超えると予想される合計で、毎月さらに多くの人々が参加しています。

3.結果

3.1.安全データベース

3.1.1.総括

2020年12月1日から2021年2月28日までの緊急供給の最初の一時的な承認の受領から、およその用量のBNT162b2が世界中に出荷されたと推定されています。

累積的に、2021年2月28日までに、158,893件のイベントを含む合計42,086件の症例報告（25,379件の医学的確認と16,707件の非医学的確認）がありました。ほとんどの症例（34,762）は、米国（13,739）、英国（13,404）、イタリア（2,578）、ドイツ（1913）、フランス（1506）、ポルトガル（866）、スペイン（756）から受け取った。残りの7,324は、他の56か国に配布されました。

以下の表1は、全体的なケースの主な特徴を示しています。

表1.一般的な概要：レポート期間中に受信したすべてのケースの選択された特性

特徴		関連するケース (N = 42086)
性別	女性	29914
	男性	9182
	データなし	2990
年齢範囲 (年) : 0. 01-107年 平均= 50. 9年 n = 34952	≤ 17	175
	18-30	4953
	31-50	13886
	51-64	7884
	65-74	3098
	≥ 75	5214
	Unknown	6876
ケースの結果:	回復/回復中	19582
	後遺症の残る回復	520
	報告の時点で未回復	11361
	致命的	1223
	不明	9400

図1に示すように、データセット全体で事例の数が最も多い（2%以上）システム器官クラス（SOC）は、一般的な障害と投与部位の状態（51,335 AE）、神経系障害（25,957）、筋骨格および結合組織障害（17,283）、胃腸障害（14,096）、皮膚および皮下組織障害（8,476）、呼吸器、胸部および縦隔障害（8,848）、感染症および寄生虫症（4,610）、傷害、中毒および手続き上の合併症（5,590）、および調査（3,693）。

図1. システム臓器クラスおよび事象の重大度別のBNT162b2AEの総数

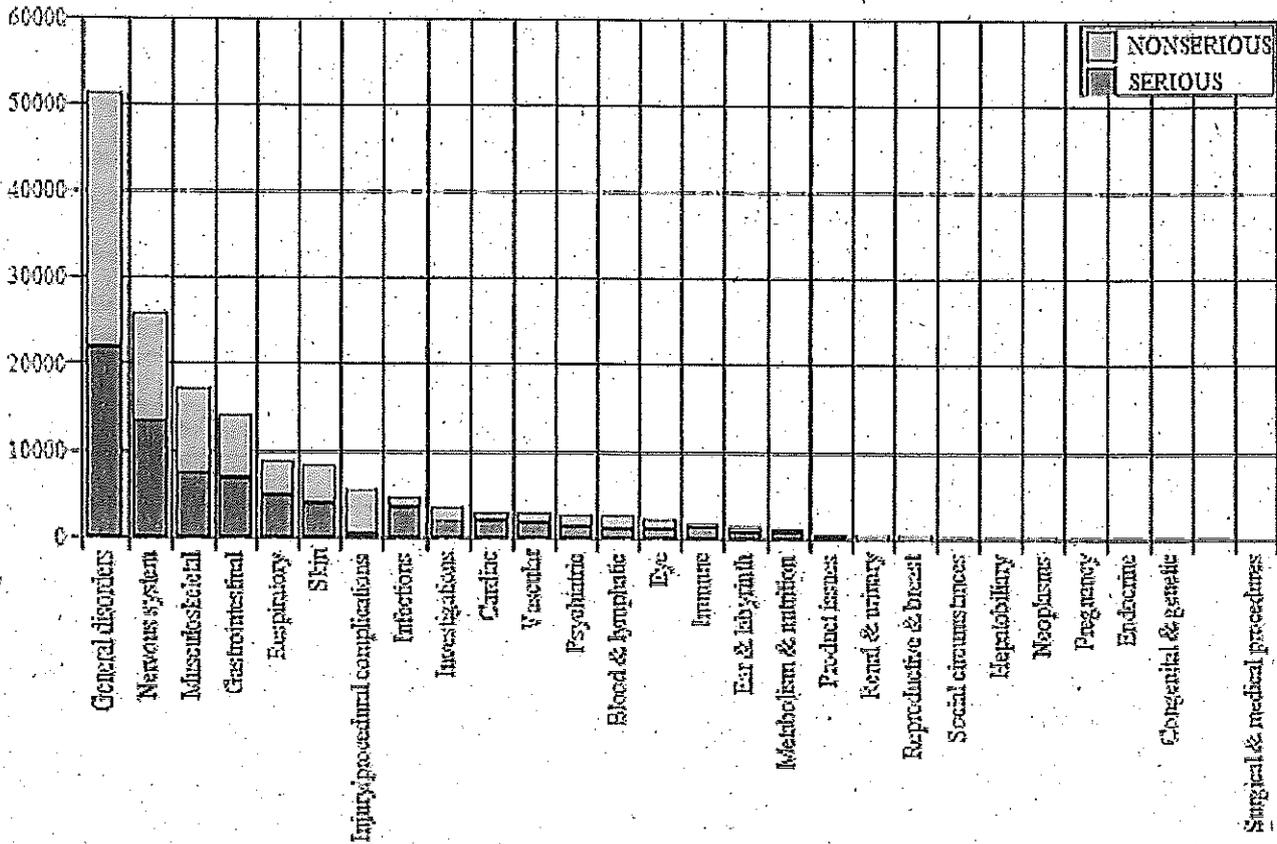


表2は、データセット全体（2021年2月28日まで）で最も一般的に（2%以上）報告されたMedDRA（v. 23.1）PTを示しています。

表2. 2%以上のケースで報告された事象

MedDRA SOC	MedDRA PT	2021年2月28日までの累積 AE(AERP%) N = 42086
血液およびリンパ系の障害		
	リンパ節腫脹1972 (4.7%)	1972 (4.7%)
心臓障害		
	頻脈	1098 (2.6%)
胃腸障害		
	吐き気	5182 (12.3%)
	下痢	1880 (4.5%)
	嘔吐	1698 (4.0%)
一般的な障害と投与部位の状態		
	発熱	7666 (18.2%)
	倦怠感	7338 (17.4%)
	悪寒	5514 (13.1%)
	予防接種部位の痛み	5181 (12.3%)
	痛み	3691 (8.8%)
	倦怠感	2897 (6.9%)
	無力症	2285 (5.4%)
	薬効がない	2201 (5.2%)
	予防接種部位の紅斑	930 (2.2%)
	ワクチン接種部位の腫れ	913 (2.2%)
	インフルエンザ様疾患	835 (2%)
感染症と寄生虫		
	COVID-19	1927 (4.6%)
怪我、中毒および手続き上の合併症		
	適応外使用	880 (2.1%)
	製品使用問題	828 (2.0%)
筋骨格および結合組織障害		
	筋肉痛	4915 (11.7%)
	四肢の痛み	3959 (9.4%)
	関節痛	3525 (8.4%)
神経系障害		
	頭痛	10131 (24.1%)
	めまい	3720 (8.8%)
	知覚異常	1500 (3.6%)
	感覚鈍麻	999 (2.4%)

表2. 2%以上のケースで報告された事例

MedDRA SOC	MedDRA PT	2021年2月28日までの累積 AEs (AERP%) N = 42086
呼吸器、胸腔および縦隔の障害	呼吸困難	2057 (4.9%)
	咳	1146 (2.7%)
	中咽頭の痛み	948 (2.3%)
皮膚および皮下組織の障害	そう痒症	1447 (3.4%)
	発疹	1404 (3.3%)
	紅斑	1044 (2.5%)
	多汗症	900 (2.1%)
	蕁麻疹	862 (2.1%)
イベントの総数		93473

3.1.2. 米国のファーマコビジランス計画における安全性の懸念の要約

表3. 安全上の懸念

重要な特定されたリスク	アナフィラキシー
重要な潜在的リスク不足している情報	ワクチン関連の強化された病気 (VAED)、ワクチン関連を含む強化された呼吸器疾患 (VAERD)
妊娠中および授乳中の使用	12歳未満の小児科の個人での使用 ワクチン有効性

表4. 重要な特定されたリスク

トピック	説明														
重要な特定されたリスク	承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N= 42086）														
アナフィラキシー	<p>英国での規則174に基づく緊急供給の最初の一時的な承認（2020年12月1日）から2021年2月28日まで、1833年の潜在的に関連する事件が MedDRAアルゴリズムを適用したアナフィラキシー反応SMQ（ナローおよびブロード）検索戦略。</p> <p>これらの症例は、ブライトンコラボレーション（BC）の定義と診断の確実性のレベルに従って個別にレビューおよび評価されました。</p> <p>以下の表に示すように。</p> <table border="1" data-bbox="414 660 1236 996"> <thead> <tr> <th>ブライドンコラボレーションレベル</th> <th>症例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BC 1</td> <td>290</td> </tr> <tr> <td>BC 2</td> <td>311</td> </tr> <tr> <td>BC 3</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>BC 4</td> <td>391</td> </tr> <tr> <td>BC 5</td> <td>831</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1833</td> </tr> </tbody> </table> <p>レベル1は、アナフィラキシーの診断の確実性が最も高い症例を示しますが、診断の確実性は、レベル3で最も低くなります。レベル4は、「症例定義を満たすのに十分な証拠がないアナフィラキシーの報告された事例」として定義され、レベル5はアナフィラキシーの場合。</p> <p>アナフィラキシー反応SMQ（Broad and Narrow）検索戦略から、BCレベル1から4を満たす1002件の症例（検索された潜在的に関連する症例の54.0%）、2958件の潜在的に関連する事例がありました。</p> <p>発生国：英国（261）、米国（184）、メキシコ（99）、イタリア（82）、ドイツ（67）、スペイン（38）、フランス（36）、ポルトガル（22）、デンマーク（20）、フィンランド、ギリシャ（各19）、スウェーデン（17）、チェコ共和国、オランダ（各16）、ベルギー、アイルランド（各13）、ポーランド（12）、オーストリア（11）；残りの57件は、15か国で発生しました。</p> <p>関連するイベントの重大度：重大（2341）、非重大（617）； 性別：女性（876）、男性（106）、不明（20）； 年齢（n=961）は16歳から98歳の範囲でした（平均=54.8歳、中央値=42.5歳）。</p> <p>関連する結果a：致命的（9）b、解決/解決（1922）、未解決（229）、後遺症で解決（48）、不明（754）；</p> <p>アナフィラキシー反応SMQ（広範および狭義）検索戦略から最も頻繁に報告された関連PT（≥2%）：アナフィラキシー反応（435）、呼吸困難（356）、発疹（190）、蕁麻疹（175）、紅斑（159）、蕁麻疹（133）、咳（115）、呼吸困難、喉の圧迫感（各97）、舌の腫れ（93）、アナフィラキシーショック（80）、低血圧（72）、胸部不快感（71）、腫れ顔（70）、咽頭腫れ（68）、および唇の腫れ（64）。</p> <p>結論：BC症例の評価レベル1~4では、重要な新しい安全性情報は明らかになりませんでした。アナフィラキシーは、非アナフィラキシー過敏症事例と同様に、製品ラベルに適切に記載されています。監視は継続されます。</p>	ブライドンコラボレーションレベル	症例数	BC 1	290	BC 2	311	BC 3	10	BC 4	391	BC 5	831	合計	1833
ブライドンコラボレーションレベル	症例数														
BC 1	290														
BC 2	311														
BC 3	10														
BC 4	391														
BC 5	831														
合計	1833														

同じ個人に複数回発生した事例について、異なる臨床転帰が報告される場合があります。
bアナフィラキシー評価では、ワクチン接種を受けた同日に死亡した4人の個人がいました。
これらの患者はアナフィラキシーの潜在的な症状である有害事象（9）を経験しましたが、それらはすべて深刻な根本的な病状を持っており、1人の個人はCOVID-19肺炎も持っているようでした。

表5.重要な潜在的リスク

トピック	説明
重要な特定されたリスク	承認後のケースの評価 (2021年2月28日までの累計) 報告期間中の症例の総数 (N = 42086)
ワクチン関連強化呼吸器疾患 (VAERD) を含むワクチン関連強化疾患 (VAED)	<p>承認後のAEレポートはVAED/VAERDの症例として特定されていないため、現時点では観察されたデータはありません。VAEDの期待レートを確立するのは難しいので、意味のある現時点では、入手可能なデータに基づいて、観測/期待される分析を行うことはできません。このような分析を実施する可能性は、ウイルスに関するデータが増加し、ワクチンの安全性データが蓄積され続けるにつれて、継続的に再評価されます。</p> <p>このレポートでVAEDの潜在的な症例を特定するために利用される検索基準には、ワクチンの効果の欠如を示すPTと、重症または非定型のCOVID-19aを示す可能性のあるPTが含まれます。</p> <p>英国での規則174に基づく緊急供給の最初の一時的な承認 (2020年12月1日) から2021年2月28日まで、138件[PMデータセット全体の0.33%]、317件の潜在的に関連する事例が取得されました。発生国：英国 (71)、米国 (25)、ドイツ (14)、フランス、イタリア、メキシコ、スペイン、(各4)、デンマーク (3)、残りの9件は9カ国から発生しました。</p> <p>ケースの深刻さ：138;</p> <p>合計138例の重症度基準：医学的に重要 (71例、うち8例は障害に対しても重篤)、入院が必要 (非致命的/非生命を脅かす) (16例、うち1例は障害に対しても重篤)、生命を脅かす (13、そのうち7つは入院にも深刻でした)、死 (38)。</p> <p>性別：女性 (73)、男性 (57)、不明 (8) ;</p> <p>年齢 (n=132) は21歳から100歳の範囲でした (平均=57.2歳、中央値=59.5)。</p> <p>症例の結果：致命的 (38)、解決/解決 (26)、未解決 (65)、後遺症で解決 (1)、不明 (8) ;</p> <p>関連する317件のイベントのうち、最も頻繁に報告されたPT (≥2%) は、薬物無効 (135)、呼吸困難 (53)、下痢 (30)、COVID-19肺炎 (23)、嘔吐 (20)、呼吸不全 (8)、および発作 (7)。</p> <p>結論：VAEDは、COVID-19の重症または異常な臨床症状として現れる可能性がありません。全体として、ワクチンの1回または両方の投与後にCOVID-19が疑われる37人の被験者とCOVID-19が確認された101人の被験者がいました。101例中75例が重症で、入院、障害、生命を脅かす結果、または死亡に至りました。75のケースのいずれも、VAED/VAERDと明確に見なすことができませんでした。現在のエビデンスに基づく、ワクチン接種後のCOVID-19の被験者のこのレビューでは、VAED/VAERDはワクチンの理論的リスクのままです。監視は継続されます。</p>

a. 検索基準：標準的な減少した治療反応検索およびPT呼吸困難;頻呼吸;低酸素症;COVID19肺炎;呼吸不全;急性呼吸促拍症候群;心不全;心原性ショック;急性心筋梗塞;不整脈;心筋炎;嘔吐;下痢;腹痛;黄疸;急性肝不全;深部静脈血栓症;肺塞栓症;末梢虚血;血管炎;ショック;急性腎障害;腎不全;意識の変化した状態;発作;脳症;髄膜炎;脳血管障害;血小板減少症;播種性血管内凝固症候群;しもやけ;多形紅斑;多臓器不全症候群;小児の多系統炎症性症候群

表6. 不足している情報の説明

トピック	説明
不足している情報	承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N=42086）
妊娠中および授乳中の使用	<p>•症例数：413a（PMデータセット全体の0.98%）。84深刻、329非深刻。</p> <p>•発生国：米国（205）、英国（64）、カナダ（31）、ドイツ（30）、ポーランド（13）、イスラエル（11）。イタリア（9）、ポルトガル（8）、メキシコ（6）、エストニア、ハンガリー、アイルランド（各5）、ルーマニア（4）、スペイン（3）、チェコ共和国、フランス（各2）、残りの10件は他の10カ国に配布。</p> <p>妊娠例：以下を含む274例：</p> <p>•270人の母親の症例と270人のユニークな妊娠を表す4人の胎児/赤ちゃんの症例（4人の胎児/赤ちゃんの症例は3人の母親の症例に関連していた；1人の母親の症例は双子を含んでいた）。</p> <p>•270の妊娠の妊娠結果は、自然流産（23）、保留中の結果（5）、新生児死亡を伴う早産、子宮内死を伴う自然流産（各2）、新生児死亡を伴う自然流産、および正常な結果（1各）。238の妊娠については、結果は提供されませんでした（双子ごとに2つの異なる結果が報告され、両方がカウントされたことに注意してください）。</p> <p>•146人の非重症の母親の症例は、臨床的有害事象の発生なしに子宮内でのワクチンへの曝露を報告しました。PTにコード化された曝露PT妊娠中の母親の曝露（111）、妊娠中の曝露（29）、および母親の曝露タイミングは特定されていない（6）。ばく露のトリメスターは、これらの症例のうち21例で報告された：第1トリメスター（15例）、第2トリメスター（7）、および第3トリメスター（2）。</p> <p>•124人の母親の症例、49人の非重症、75人の重症が、ワクチン接種を受けた母親で発生した臨床イベントを報告しました。これらの症例で報告された妊娠関連のイベントは、PTの自然流産（25）、妊娠中の子宮収縮、前期破水、流産、流産の失敗、および胎児死亡（各1）にコード化されています。PTの頭痛（33）、ワクチン接種部位の痛み（24）、四肢と倦怠感の痛み（各22）、筋肉痛とめまい（各16）、寒気（13）悪心（13）にコード化された5例以上で発生した他の臨床イベント12）、痛み（11）、関節痛（9）、リンパ節腫脹および薬物無効（各7）、胸痛、めまいおよび無力症（各6）、倦怠感およびCOVID-19（各5）。ばく露のトリメスターはこれらのケースの22で報告された：第1トリメスター（19ケース）、第2トリメスター（1ケース）、第3トリメスター（2ケース）。</p> <p>•4例の重篤な胎児/乳児は、妊娠中のPT曝露、胎児発育遅延、妊娠中の母体曝露、未熟児（各2例）、および新生児死亡（1例）を報告しました。曝露のトリメスターは、2例（双子）で第1トリメスター中に発生したと報告されました。</p> <p>母乳育児の赤ちゃんの場合：133、そのうち：</p> <p>•116例が、母乳育児中のワクチンへの曝露（母乳を介したPT曝露）を報告しましたが、臨床的な有害事象は発生していません。</p> <p>•17例、3例は重篤、14例は非重篤で、母乳育児を介してワクチンに曝露された乳児/子供で発生した次の臨床イベントを報告しました：発熱（5）、発疹（4）、乳児の過敏性（3）、乳児の嘔吐、下痢、不眠症、および病気（各2）、授乳不良の乳児、無気力、腹部不快感、嘔吐、ワクチンに対するアレルギー、食欲増進、不安、泣き声、質の悪い睡眠、げっぷ、興奮、痛み、じんましん（各1）。</p> <p>母乳育児中の母親の場合（6）：</p> <p>•1つの深刻なケースで、母乳育児中に母親で発生した3つの臨床事例が報告されました（母乳育児中のPT母親の曝露）。これらの事例は、PTの悪寒、倦怠感、および発熱にコード化されています</p> <p>•非常に限られた情報で、関連するAEなしで報告された1つの非重篤な症例。</p> <p>•4例（非重度3例、重度1例）授乳中の女性で授乳が抑制され、次の同時報告イベントが発生しました：発熱（2）、麻痺、頭痛、寒気、嘔吐、四肢の痛み、関節痛、乳房痛、瘢痕の痛み、吐き気、片頭痛、筋肉痛、疲労、母乳の変色（各1）。</p> <p>結論：妊娠中および授乳中のこれらの使用例のレビューから明らかになった安全信号はありませんでした。</p>

表6. 不足している情報の説明

トピック	説明									
不足している情報	承認後のケースの評価 (2021年2月28日までの累計) 報告期間中の症例の総数 (N = 42086)									
12歳未満の小児科の個人での使用	<p>12歳未満の小児科の個人</p> <ul style="list-style-type: none"> •症例数：34d (PMデータセット全体の0.1%)、12歳未満の小児対象における投与を示します。 •発生国：英国 (29)、米国 (3)、ドイツ、アンドラ (各1)。 •ケースの深刻度：深刻 (24)、非深刻 (10)。 •性別：女性 (25)、男性 (7)、不明 (2)； •年齢 (n=34) は2か月から9歳の範囲で、平均=3.7歳、中央値=4.0。 •ケースの結果：解決済み/解決済み (16)、未解決 (13)、不明 (5)。 •報告された132件のイベントのうち、複数回報告されたものは次のとおりです。不適切な年齢の患者に投与された製品 (27、投薬エラーを参照)、ラベル外使用 (11)、発熱 (6)、製品使用の問題 (5)、疲労、頭痛および悪心 (各4)、ワクチン接種部位の痛み (3)、腹痛上部、COVID-19、顔面麻痺、リンパ節腫脹、倦怠感、かゆみと腫れ (各2)。 <p>結論：非小児集団と比較したこれらの症例のレビューに基づいて、新しい重要な安全性情報は特定されませんでした。</p>									
ワクチン有効性	<p>有効性の欠如を示すコーディングケースに関する会社の慣習：</p> <p>COVID-19ワクチンの投与に関連した有効性の欠如に関するコーディング規約は、以下に示すように2021年2月15日に改訂されました。</p> <ul style="list-style-type: none"> •PT「ワクチン接種の失敗」は、次のすべての基準が満たされた場合にコード化されます。 <ul style="list-style-type: none"> ○被験者は、局所標識の投与計画ごとに一連の2回の投与を受けました。 ○2回目のワクチン投与から少なくとも7日が経過しました。 ○被験者はSARS-CoV-2感染を経験します (確認された臨床検査)。 •PT「Drugineffective」は、次のいずれかに該当する場合にコード化されます。 <ul style="list-style-type: none"> ○感染は、(予防接種スケジュールに関係なく) 臨床検査でSARS-CoV-2として確認されていません。これには、LOEが明示または暗示されているシナリオが含まれます。たとえば、「ワクチンが効かなかった」、「COVID-19に感染した」などです。 ○不明です： <ul style="list-style-type: none"> ○被験者が局所標識の投与計画ごとに一連の2回の投与を受けたかどうか。 ○最初の投与から何日が経過したか (「数日」、「数日」などの不特定の日数を含む)。 ○2回目の投与から7日が経過した場合。 ○被験者は、最初の投与を受けてから14日後から2回目の投与を受けてから6日後まで、ワクチンで予防可能な病気を体験します。 <p>注：免疫系がワクチンに反応するのに十分な時間 (14日) があつた後、COVID-19の報告は、ワクチン接種コースが完了していても、潜在的な効力の欠如と見なされます。ワクチンで予防可能な病気の発症とワクチン接種日に関するコーディング規約の概要：</p> <table border="1" data-bbox="391 1413 1406 1720"> <thead> <tr> <th data-bbox="391 1413 727 1496">1回目接種 (1~13日目)</th> <th data-bbox="727 1413 1066 1496">1回目の接種後14日目から2回目の投与後6日目まで</th> <th data-bbox="1066 1413 1406 1496">2回目の接種後7日目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="391 1496 727 1608">SARS-CoV-2感染を説明するイベントのみをコーディングする</td> <td data-bbox="727 1496 1066 1608">コード「薬物が効果的でない」</td> <td data-bbox="1066 1496 1406 1608">コード「予防接種の失敗」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 1608 727 1720">LOEと見なされないシナリオ</td> <td data-bbox="727 1608 1066 1720">LOEが「薬物が無効」と見なされるシナリオ</td> <td data-bbox="1066 1608 1406 1720">LOEが「ワクチン接種の失敗」と見なされるシナリオ</td> </tr> </tbody> </table> <p>有効性の欠如</p> <ul style="list-style-type: none"> •症例数：1665b (PMデータセット全体の3.9%) のうち、1100が医学的に確認され、565が医学的に確認されていません。 •有効性の欠如イベントの数：1665 [PT：薬剤無効 (1646) およびワクチン接種失敗 (19) f]。 •発生国：米国 (665)、英国 (405)、ドイツ (181)、フランス (85)、イタリア (58)、ルーマニア (47)、ベルギー (33)、イスラエル (30)、ポーランド (28)、スペイン (21)、オーストリア (18)、ポルトガル (17)、ギリシャ (15)、メキシコ (13)、デンマーク (8)、カナダ (7)、ハンガリー、スウェーデン、アラブ首長国連邦 (各5)、チェコ共和国 (4)、スイス (3)；残りの12件は、9か国で発生しました。 •COVID-19感染が疑われたのは155例、確認されたのは228例で、1例では初回投与が効果的でなかったと報告されました (他の情報はありません)。 •COVID-19感染 (疑わしいまたは確認された) の結果は、報告の時点で解決/解決 (165)、未解決 (205) または不明 (1230) として報告されました。致命的な結果が報告された65のケースがありました。 	1回目接種 (1~13日目)	1回目の接種後14日目から2回目の投与後6日目まで	2回目の接種後7日目	SARS-CoV-2感染を説明するイベントのみをコーディングする	コード「薬物が効果的でない」	コード「予防接種の失敗」	LOEと見なされないシナリオ	LOEが「薬物が無効」と見なされるシナリオ	LOEが「ワクチン接種の失敗」と見なされるシナリオ
1回目接種 (1~13日目)	1回目の接種後14日目から2回目の投与後6日目まで	2回目の接種後7日目								
SARS-CoV-2感染を説明するイベントのみをコーディングする	コード「薬物が効果的でない」	コード「予防接種の失敗」								
LOEと見なされないシナリオ	LOEが「薬物が無効」と見なされるシナリオ	LOEが「ワクチン接種の失敗」と見なされるシナリオ								

表6. 不足している情報の説明

トピック	説明
不足している情報	承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N = 42086）
	<p>薬物の効果がない場合（1649）</p> <ul style="list-style-type: none"> •薬物の効果がないイベントの深刻さ：深刻（1625）、非深刻（21）。e; •有効性期間の欠如が報告されました； ○788例の初回投与後 ○139例の2回目の投与後 ○722例では、その後の投与で有効性の欠如が発生したかどうかは不明でした。 •176例について、初回投与後に報告された有効期間の欠如の潜時： <ul style="list-style-type: none"> ○9日以内：2人の被験者。 ○14日および21日以内：154人の被験者。 ○22日および50日以内：20人の被験者。 •2回目の投与後に報告された有効期間の欠如の潜時は69例で知られていました。 ○0日および7日以内：42人の被験者。 ○8日および21日以内：22人の被験者。 ○23日および36日以内：5人の被験者。 <p>•投与された用量の数が提供されなかった場合に報告された有効期間の欠如の潜時は、409例で知られていました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ワクチン接種後0日および7日以内：281人の被験者。 ○ワクチン接種後8日および14日以内：89人の被験者。 ○ワクチン接種後15日および44日以内：39人の被験者。 <p>RSIによると、個人はワクチンの2回目の投与後7日まで完全に保護されない可能性があるため、1回目または2回目の投与後に有効性の欠如が報告された上記の1649例では、報告されたイベントは兆候と症状を表す可能性があります。ワクチンの無効性ではなく、同時または診断されていないCOVID19感染または完全にワクチン接種されていない個人の感染の割合。</p> <p>予防接種失敗例（16）</p> <ul style="list-style-type: none"> •予防接種の失敗の深刻さ：すべて深刻。 •2回目の投与後、すべての症例で有効期間の欠如が報告されました。 •有効性の欠如の潜時は14例で知られていました； ○7日および13日以内：8人の被験者。 ○15日および29日以内：6人の被験者。 <p>COVID-19（10）および無症候性COVID-19（6）は、これらの16例で発生したワクチンで予防可能な感染症として報告されています。</p> <p>結論：これらの症例のレビューに基づいて、ワクチンの有効性の欠如の新しい安全性シグナルは現れていません。</p>

- a. 合計417件のケースから、4件のケースが分析から除外されました。3例では、33歳と2人の不特定の年齢の妊娠中の女性患者がbnt162b2を受け取る予定であるとMAHに通知されました（PTは2例で適応外使用と製品使用の問題を報告しました;状況または1つのケースでの投票エラー）。1つのケースはPTつわりを報告しました。ただし、この場合、妊娠は確認されませんでした。
- b. このデータセットで取得された558の追加のケースは、分析から除外されました。レビューの結果、PTドラッグが無効であることがコード化されたため、546例は有効性の真の欠如とは見なされませんが、被験者は初回投与からの初期（1～13日目）にSARS-CoV-2感染を発症しました。ワクチンには免疫系を刺激するのに十分な時間がなく、その結果、この期間中のワクチンで予防可能な病気の発症は、ワクチンの効果の潜在的な欠如とは見なされません。5つのケースでは、被験者がCOVID 19感染を発症しなかったため、データロックポイント（DLP）後に無効なPT薬が削除されました。治療の失敗と一過性脳虚血発作を報告した1例では、有効性の欠如PTはBNT162b2ワクチンに言及していませんでした。DLP後の安全データベースで5つのケースが無効になりました。PTが病原体耐性を報告し、製品の準備の問題が有効性の欠如を示していなかったため、1件の症例が議論から削除されました。排除される。
- c. レビューの結果、報告されたデータ（臨床の詳細、身長、体重など）が小児科の被験者と一致しなかったため、31の追加の症例が分析から除外されました。
- d. レビューの結果、報告されたデータ（臨床の詳細、身長、体重など）が小児科の被験者と一致しなかったため、28の追加の症例が分析から除外されました。
- e. 同じ個人に複数回発生した事例について、異なる臨床転帰が報告される場合があります
- f. 2つのケースでは、PTワクチン接種の失敗はDLP後に無効な薬剤に置き換えられました。正しいスケジュール（1回目と2回目の投与の間に21日間隔）が確認できないため、別の症例はワクチン接種失敗症例の議論に含まれていませんでした。

3.1.3. 特別な関心のある有害事象 (AESI) のレビュー

BNT162b2に対する会社のAESIのリストについては、付録1を参照してください。

同社のAESIリストは、ブライトンコラボレーション (SPEAC)、ACCESSプロトコル、US CDC (VAERS監視用AESIの予備リスト)、MHRA (未公開ガイドライン) の専門家グループおよび規制当局からのAESIのリストを考慮に入れています。

AESI用語はTMEリストに組み込まれており、重度のCOVID-19と関連しているために関心のある事例や、ワクチン全般に関心のある事例が含まれています。

AESIリストは、MedDRA PT、HLT、HLGT、またはMedDRA SMQで構成されており、ワクチンの安全性プロファイルの変化に基づいて、必要に応じて変更できます。

表7は、ファイザーの安全性データベースのAESIカテゴリー内の累積症例の要約レビューを示しています。これは、FDAおよび他の保健当局に定期的に提出される要約月次安全報告書に適切に含まれ、実施される安全信号評価とは異なります。

表7. BNT162b2のAESI評価

AESI カテゴリー	市販後のケースの評価 総症例数 (IN = 42086)
アナフィラキシー反応 検索基準：アナフィラキシー反応SMQ (アルゴリズムが適用されたナローおよびブロード)、BC基準に従って関連する症例を選択	上記の表4に含まれているリスクの「アナフィラキシー」を参照してください。
心血管AESI 検索基準：PTs急性心筋梗塞; 不整脈; 心不全; 急性心不全; 心原性ショック; 冠動脈疾患; 心筋梗塞; 体位性頻脈症候群; ストレス心筋症; 頻脈	<ul style="list-style-type: none"> • 症例数：1403 (PMデータセット全体の3.3%)、そのうち241が医学的に確認され、1162が非医学的に確認されています。 • 発生国：英国 (268)、米国 (233)、メキシコ (196)、イタリア (141)、フランス (128)、ドイツ (102)、スペイン (46)、ギリシャ (45)、ポルトガル (37)、スウェーデン (20)、アイルランド (17)、ポーランド (16)、イスラエル (13)、オーストリア、ルーマニア、フィンランド (各12)、オランダ (11)、ベルギー、ノルウェー (各10)、チェコ共和国 (9)、ハンガリー・カナダ (各8)、クロアチアとデンマーク (各7)、アイスランド (5)。残りの30件は他の13か国に配布されました。 • 被験者の性別：女性 (1076)、男性 (291)、不明 (36)。 • 被験者の年齢層 (n = 1346)：大人 (1078)、高齢者 (266) 子供および青年 (各1)。 • 関連する事例の数：1441、うち946は重大、495は非重大。関連する重大な事例を報告する場合。 • 報告された関連PT：頻脈 (1098)、不整脈 (102)、心筋梗塞 (89)、心不全 (80)、急性心筋梗塞 (41)、急性心不全 (11)、心原性ショックおよび姿勢定位頻脈症候群 (7それぞれ) および冠動脈疾患 (6)； • 関連する事例開始待ち時間 (n = 1209)：範囲は<24時間から21日、中央値は<24時間。 • 関連する事例の結果：致命的 (136)、解決/解決 (767)、後遺症で解決 (21)、未解決 (140)、不明 (380)； <p>結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます</p>

表7. BNT162b2のAESI評価

AESIs カテゴリー	市販後のケースの評価 総症例数 (IN = 42086)
<p>COVID-19AESI 検索基準: Covid-19 SMQ (ナロー およびブロード) またはPTs Ageusia; 無嗅覚症</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数: 3067 (PMデータセット全体の7.3%)、そのうち1013は医学的に確認され、2054は非医学的に確認されています。 •発生国: 米国 (1272)、英国 (609)、ドイツ (360)、フランス (161)、イタリア (94)、スペイン (69)、ルーマニア (62)、ポルトガル (51)、ポーランド (50)、メキシコ (43)、ベルギー (42)、イスラエル (41)、スウェーデン (30)、オーストリア (27)、ギリシャ (24)、デンマーク (18)、チェコ共和国とハンガリー (各17)、カナダ (12)、アイルランド (11)、スロバキア (9)、ラトビアおよびアラブ首長国連邦 (各6)。残りの36件は、他の16か国に配布されました。 •被験者の性別: 女性 (1650)、男性 (844)、不明 (573)。 •被験者の年齢層 (n=1880): 成人 (1315)、高齢者 (560)、幼児および青年 (各2)、子供 (1)。 •関連するイベントの数: 3359、うち2585が重大、774が非重大。 •最も頻繁に報告された関連PT (>1発生): COVID 19 (1927)、SARS-CoV-2 テスト陽性 (415)、疑わしいCOVID-19 (270)、Ageusia (228)、Anosmia (194)、SARS-CoV-2抗体検査陰性 (83)、SARS-CoV-2への曝露 (62)、SARS-CoV-2抗体検査陽性 (53)、COVID-19肺炎 (51)、無症候性COVID-19 (31)、コロナウイルス感染 (13)、SARS-CoV-2への職業的曝露 (11)、SARS-CoV-2テスト偽陽性 (7)、コロナウイルステスト陽性 (6)、SARS-CoV-2テスト陰性 (3) SARS-CoV-2抗体検査 (2) ; •関連するイベント開始待ち時間 (n=2070): 範囲は<24時間から374日、中央値は5日。 •関連するイベントの結果: 致命的 (136)、未解決 (547)、解決/解決 (558)、後遺症で解決 (9)、不明 (2110)。 <p>結論: この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます</p>
<p>皮膚科AESI 検索条件: PTしもやけ; 多形紅斑</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数: 20症例 (PMデータセット全体の0.05%)、そのうち15症例は医学的に確認され、5症例は非医学的に確認されています。 確認済み; •発生国: 英国 (8)、フランス、ポーランド (各2)、残りの8症例は他の8か国に分布していた。 •被験者の性別: 女性 (17) 男性および不明 (各1)。 •被験者の年齢層 (n=19): 成人 (18)、高齢者 (1)。 •関連する事例の数: 20事例、16重大、4非重大 •報告された関連PT: 多形紅斑 (13) およびしもやけ (7) •関連する事例開始待ち時間 (n=18): 範囲は<24時間から17日、中央値は3日。 •関連する事例の結果: 解決済み/解決済み (7)、未解決 (8)、不明 (6)。 <p>結論: この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>
<p>血液学的AESI 検索条件: Leukopenias NEC (HLT) (Primary Path) または 好中球減少症 (HLT) (一次経 路) またはPT免疫性血小板減少 症、血小板減少症またはSMQ出 血用語 (検査用語を除く)</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数: 932 (PMデータセット全体の2.2%)、そのうち524が医学的に確認され、408が非医学的に確認された。 •発生国: 英国 (343)、米国 (308)、フランス (50)、ドイツ (43)、イタリア (37)、スペイン (27)、メキシコとポーランド (各13)、スウェーデン (10)、イスラエル (9)、オランダ (8)、デンマーク、フィンランド、ポルトガル、アイルランド (各7)、オーストリアとノルウェー (各6)、クロアチア (4)、ギリシャ、ベルギー、ハンガリー、スイス (各3)、キプロス、ラトビア、セルビア (各2); 残りの9件は、9か国で発生しました。 •被験者の性別 (n=898): 女性 (676) および男性 (222)。 •被験者の年齢層 (n=837): 成人 (543)、高齢者 (293)、幼児 (1); •関連する事例の数: 1080、うち681が重大、399が非重大。

表7. BNT162b2のAESI評価

AESIs カテゴリー	市販後のケースの評価 総症例数 (IN = 42086)
	<ul style="list-style-type: none"> •最も頻繁に報告される関連PT (15回以上) には次のものがあります。エピスタキシス (127)、挫傷 (112)、ワクチン接種部位のあざ (96)、ワクチン接種部位の出血 (51)、ペテキアエ (50)、出血 (42)、血小板減少症 (34)、血小板減少症 (33)、ワクチン接種部位の出血 (32)、結膜出血および臍出血 (各29)、血腫、血小板減少症および月経出血 (各27)、出血 (25)、眼出血 (23)、直腸出血 (22)、免疫血小板減少症 (20)、血小板減少症 (19)、血小板減少症、血小板減少症および紫斑病 (各16)、下痢出血 (15) ; •関連するイベント開始待ち時間 (n = 787) : 範囲は<24時間から33日、中央値=1日。 •関連するイベントの結果: 致命的 (34)、解決/解決 (393)、後遺症で解決 (17)、未解決 (267)、不明 (371)。 <p>結論: この累積的なケースレビューは、新しい安全性を高めるものではありません 問題。監視は継続されます</p>
<p>肝AESI 検索基準: 肝臓関連の調査、徴候および症状 (SMQ) (狭義および広範) またはPT肝障害</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数: 70症例 (PMデータセット全体の0.2%)、そのうち54症例は医学的に確認され、16例は非医学的に確認されました。 •発生国: 英国 (19)、米国 (14)、フランス (7)、イタリア (5)、ドイツ (4)、ベルギー、メキシコ、スペイン (各3)、オーストリア、アイスランド (各2)。残りの8件は、8か国で発生しました。 •被験者の性別: 女性 (43)、男性 (26)、不明 (1)。 •被験者の年齢層 (n = 64) : 成人 (37)、高齢者 (27) •関連するイベントの数: 94、うち53は重大、41は非重大。 •最も頻繁に報告される関連PT (3回以上) には次のものがあります。アラニンアミノトランスフェラーゼが増加し (16)、トランスアミナーゼが増加した 肝痛 (各9)、肝機能検査の増加 (8)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼの増加、肝機能検査の異常 (各7)、ガンマグルトアミルトランスフェラーゼの増加、肝酵素の増加 (各6)、血中アルカリホスファターゼの増加、肝障害 (各7) 各5)、腹水、血中ビリルビン増加および高トランスアミナーゼミア (各3) ; •関連する事例開始待ち時間 (n = 57) : 範囲は<24時間から20日、中央値は3日。 •関連する事例の結果: 致命的 (5)、解決/解決 (27)、後遺症で解決 (1)、未解決 (14)、不明 (47)。 <p>結論: この累積的なケースレビューでは、新しい安全性の問題は発生しません。監視は継続されます</p>
<p>顔面神経麻痺 検索基準: PT顔面神経麻痺、顔面不全麻痺</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数: 449 (PMデータセット全体の1.07%)、医学的に確認された314、医学的に確認されていない135。 •発生国: 米国 (124)、英国 (119)、イタリア (40)、フランス (27)、イスラエル (20)、スペイン (18)、ドイツ (13)、スウェーデン (11)、アイルランド (9)、キプロス (8)、オーストリア (7)、フィンランドとポルトガル (各6)、ハンガリーとルーマニア (各5)、クロアチアとメキシコ (各4)、カナダ (3)、チェコ共和国、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ (各2) ;残りの8件は、8か国で発生しました。 •被験者の性別: 女性 (295)、男性 (133)、不明 (21)。 •被験者の年齢層 (n = 411) : 成人 (313)、高齢者 (96)、幼児および子供 (各1)。 •関連する事例の数: 453、うち399が深刻、54が非深刻。 •報告された関連PT: 顔面神経麻痺 (401)、顔面不全麻痺 (64)。 •関連する事例開始待ち時間 (n = 404) : 範囲は<24時間から46日、中央値は2日。 •関連する事例の結果: 解決済み/解決済み (184)、後遺症で解決済み (3)、未解決 (183)、不明 (97)。

表7. BNT162b2のAESI評価

AESIs カテゴリー	市販後のケースの評価 総症例数 (IN= 42086)
<p>免疫性/自己免疫性AESI 検索基準：免疫性炎症性/自己免疫疾患 (SMQ) (広範および狭義) または自己免疫疾患HLGT (一次経路) またはPTサイトカイン放出症候群; サイトカインストーム; 過敏症</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数：1050 (PMデータセット全体の2.5%)、そのうち760は医学的に確認され、290は非医学的に確認されました。 •発生国 (>10例)：英国 (267)、米国 (257)、イタリア (70)、フランスとドイツ (各69)、メキシコ (36)、スウェーデン (35)、スペイン (32)、ギリシャ (31)、イスラエル (21)、デンマーク (18)、ポルトガル (17)、オーストリアとチェコ共和国 (各16)、カナダ (12)、フィンランド (10)。 残りの74例は、24か国からのものでした。 •被験者の性別 (n=682)：女性 (526)、男性 (156)。 •被験者の年齢層 (n=944)：成人 (746)、高齢者 (196)、青年 (2)。 •関連するイベントの数：1077、うち780が重大、297が非重大。 •最も頻繁に報告された関連PT (>10発生)：過敏症 (596)、末梢神経障害 (49)、心膜炎 (32)、心筋炎 (25)、皮膚炎 (24)、真性糖尿病および脳炎 (各16)、乾癬 (14)、水疱性皮膚炎 (13)、自己免疫疾患およびレイノー現象 (各11)； •関連する事例開始待ち時間 (n=807)：範囲は<24時間から30日、中央値は<24時間。 •関連する事例の結果：解決済み/解決済み (517)、未解決 (215)、致命的 (12)、後遺症 (22) および不明 (312) で解決。 <p>結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます</p>
<p>筋骨格AESI 検索基準：PT関節痛; 関節炎; 関節炎細菌; 慢性疲労症候群; 多発性関節炎; 多発性神経障害; ウイルス性疲労症候群後; 関節リウマチ</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数：3600 (PMデータセット全体の8.5%)、そのうち2045は医学的に確認され、1555は非医学的に確認されました。 •発生国：英国 (1406)、米国 (1004)、イタリア (285)、メキシコ (236)、ドイツ (72)、ポルトガル (70)、フランス (48)、ギリシャとポーランド (各46)、ラトビア (33)、チェコ共和国 (32)、イスラエルとスペイン (各26)、スウェーデン (25)、ルーマニア (24)、デンマーク (23)、フィンランドとアイルランド (各19)、オーストリアとベルギー (各18)、カナダ (16)、オランダ (14)、ブルガリア (12)、クロアチアとセルビア (各9)、キプロスとハンガリー (各8)、ノルウェー (7)、エストニアとプエルトリコ (各6)、アイスランドとリトアニア (各4)。残りの21件は11か国から発生しました。 •被験者の性別 (n=3471)：女性 (2760)、男性 (711)； •被験者の年齢層 (n=3372)：成人 (2850)、高齢者 (515)、子供 (4)、青年 (2)、幼児 (1)。 •関連する事例の数：3640、うち1614は重大、2026は非重大。 •報告された関連PT：関節痛 (3525)、関節炎 (70)、関節リウマチ (26)、多発性関節炎 (5)、多発性神経障害、ウイルス性疲労後症候群、慢性疲労症候群 (各4)、細菌性関節炎 (1)。 •関連する事例開始待ち時間 (n=2968)：範囲は<24時間から32日、中央値は1日。 •関連する事例の結果：解決済み/解決済み (1801)、未解決 (959)、後遺症で解決済み (49)、不明 (853)。 <p>結論：この累積的なケースレビューは、新しい安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>
<p>神経学的AESI (脱髄を含む) 検索基準：けいれん (SMQ) (広範かつ狭義) または脱髄 (SMQ) (広範かつ狭義) またはPT運動失調; 脱力発作; 脳症; 線維筋痛症; 頭蓋内圧が上昇しました。髄膜炎; 無菌性髄膜炎; ナルコレプシー</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数：501 (PMデータセット全体の1.2%)、そのうち365が医学的に確認され、136が非医学的に確認されました。 •発生国 (9例以上)：英国 (157)、米国 (68)、ドイツ (49)、メキシコ (35)、イタリア (31)、フランス (25)、スペイン (18)、ポーランド (17)、オランダとイスラエル (各15)、スウェーデン (9)。残りの71件は22か国からのものでした。 •被験者の性別 (n=478)：女性 (328)、男性 (150)。 •被験者の年齢層 (n=478)：成人 (329)、高齢者 (149)。 •関連するイベントの数：542、うち515は重大、27は非重大。 •最も頻繁に報告された関連PT (>2オカレンス) は次のとおりです。発作 (204)、てんかん (83)、全身性強直性-クローン発作 (33)、ギランバール症候群 (24)、線維筋痛および三叉神経痛 (各17)、熱性けいれん (15)、てんかん状態 (12)、オーラ横脊髄炎 (各11)、多発性硬化症の再発と視神経炎 (各10)、小柄てんかんと強直性けいれん (各9)、運動失調 (8)、脳症と強直性クローン運動 (各7)、口の泡立ち (5)、多発性硬化症、てんかんおよび部分発作 (各4)、感覚異常、脱髄、髄膜炎、発作後の状態、発作様現象および舌咬傷 (各3)；

表7. BNT162b2のAESI評価

AESIs カテゴリ	市販後のケースの評価 総症例数 (IN = 42086)
	<ul style="list-style-type: none"> •関連する事例の開始待ち時間 (n = 423) : 範囲は<24時間から48日、中央値は1日。 •関連する事例の結果: 致命的 (16)、解決/解決 (265)、後遺症で解決 (13)、未解決 (89)、不明 (161)。 <p>結論: この累積的なケースレビューは、新しい安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>
<p>その他のAESI 検索基準: ヘルペスウイルス感染症 (HLT) (一次経路) または PT免疫化後の有害事象。炎症; 製造ラボの分析テストの問題。製造材料の問題; 製造生産の問題; MERS-CoVテスト; MERS-CoVテスト陰性; MERS-CoVテスト陽性; 中東呼吸器症候群; 多臓器不全症候群; 伝染病への職業的曝露; 患者の隔離; 製品の可用性の問題。製品流通の問題; 製品供給の問題; 発熱; 検疫; SARS-CoV-1テスト; SARS-CoV-1テスト陰性; SARSCoV-1テスト陽性</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数: 8152 (PMデータセット全体の19.4%)、そのうち4977が医学的に確認され、3175が非医学的に確認されました。 •発生国 (>20回発生): 英国 (2715)、米国 (2421)、イタリア (710)、メキシコ (223)、ポルトガル (210)、ドイツ (207)、フランス (186)、スペイン (183)、スウェーデン (133)、デンマーク (127)、ポーランド (120)、ギリシャ (95)、イスラエル (79)、チェコ共和国 (76)、ルーマニア (57)、ハンガリー (53)、フィンランド (52)、ノルウェー (51)、ラトビア (49)、オーストリア (47)、クロアチア (42)、ベルギー (41)、カナダ (39)、アイルランド (34)、セルビア (28)、アイスランド (25)、オランダ (22)。残りの127件は21カ国からのものでした。 •被験者の性別 (n = 7829): 女性 (5969)、男性 (1860)。 •被験者の年齢層 (n = 7479): 成人 (6330)、高齢者 (1125)、青年、子供 (各9)、幼児 (6)。 •関連する事例の数: 8241、うち3674が重大、4568が非重大。 •最も頻繁に報告された関連PT (6回以上) は次のとおりです。発熱 (7666)、帯状疱疹 (259)、炎症 (132)、口腔ヘルペス (80)、多臓器機能障害症候群 (18)、ヘルペスウイルス感染 (17)、単純ヘルペス (13)、眼ヘルペス帯状疱疹 (10)、帯状疱疹および帯状疱疹の再活性化 (各6)。 •関連する事例開始待ち時間 (n = 6836) : 範囲は<24時間から61日、中央値は1日。 •関連する事例の結果: 致命的 (96)、解決/解決 (5008)、後遺症で解決 (84)、未解決 (1429)、不明 (1685)。 <p>結論: この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます</p>
<p>妊娠関連のAESI 検索基準: PT羊膜腔感染症; 帝王切開; 先天性異常; 新生児死亡; 子癇; 胎児機能不全症候群; 低出生体重児; 妊娠中の母親の曝露; 前置胎盤; 子癇前症; 早産; 死産; 子宮破裂; 前置血管</p>	<p>関連するケースについては、表6、不足している情報の説明、妊娠中および授乳中の使用を参照してください。</p>
<p>腎臓のAESI 検索基準: PTs急性腎障害; 腎不全</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数: 69症例 (PMデータセット全体の0.17%)、そのうち57症例は医学的に確認され、12例は非医学的に確認されました。 •発生国: ドイツ (17)、フランスと英国 (各13)、米国 (6)、ベルギー、イタリア、スペイン (各4)、スウェーデン (2)、オーストリア、カナダ、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ、ノルウェー (各1); •被験者の性別: 女性 (46)、男性 (23)。 •被験者の年齢層 (n = 68): 成人 (7)、高齢者 (60)、幼児 (1)。 •関連する事例の数: 70、すべて深刻。 •報告された関連PT: 急性腎障害 (40) および腎不全 (30)。 •関連する事例開始待ち時間 (n = 42) : 範囲は<24時間から15日、中央値は4日。 •関連する事例の結果: 致命的 (23)、解決済み/解決済み (10)、解決済み (15) および不明 (22)。 <p>結論: この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>

表7. BNT162b2のAESI評価

AESIs カテゴリー	市販後のケースの評価 総症例数 (IN = 42086)
<p>呼吸器AESI 検索基準：下気道感染症NEC (HLT) (一次経路) または呼吸不全 (新生児を除く) (HLT) (一次経路) またはウイルス性下気道感染症 (HLT) (一次経路) またはPT：急性呼吸窮迫症候群；気管内挿管；低酸素症；肺出血；呼吸器疾患；重症急性呼吸器症候群</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数：130症例 (PMデータセット全体の0.3%)、そのうち107症例が医学的に確認されました。•発生国：英国 (20)、フランス (18)、米国 (16)、ドイツ (14)、スペイン (13)、ベルギーとイタリア (9)、デンマーク (8)、ノルウェー (5)、チェコ共和国、アイスランド (各3)、残りの12件は、8か国で発生しました。 •被験者の性別 (n = 130)：女性 (72)、男性 (58)。 •被験者の年齢層 (n = 126)：高齢者 (78)、成人 (47)、青年 (1)。 •関連するイベントの数：137、うち126が重大、11が非重大。 •報告された関連PT：呼吸不全 (44)、低酸素症 (42)、呼吸器疾患 (36)、急性呼吸窮迫症候群 (10)、慢性呼吸器症候群 (3)、重症急性呼吸器症候群 (2)。 •関連する事例開始待ち時間 (n = 102)：<24時間から18日の範囲、中央値1日。 •関連する事例の結果：致命的 (41)、解決済み/解決済み (47)、回復されていない (18)、不明 (31)。 <p>結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>
<p>血栓塞栓性事象 検索基準：塞栓症および血栓症 (HLGT) (一次経路)。脳卒中AESIとしてレビューされたPT、または深部静脈血栓症を除く。播種性血管内凝固症候群；塞栓症；塞栓症静脈；肺塞栓症</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数：151 (PMデータセット全体の0.3%)、そのうち111が医学的に確認され、40が非医学的に確認された。 •発生国：英国 (34)、米国 (31)、フランス (20)、ドイツ (15)、イタリアとスペイン (各6)、デンマークとスウェーデン (各5)、オーストリア、ベルギー、イスラエル (各3)、カナダ、キプロス、オランダ、ポルトガル (各2)。残りの12件は、12か国で発生しました。 •被験者の性別 (n = 144)：女性 (89)、男性 (55)。 •被験者の年齢層 (n = 136)：成人 (66)、高齢者 (70)。 •関連する事例の数：168、うち165が重大、3が非重大。 •最も頻繁に報告された関連PT (>1回の発生) は次のとおりです。肺塞栓症 (60)、血栓症 (39)、深部静脈血栓症 (35)、表在性血栓塞栓症 (6)、静脈血栓症肢 (4)、塞栓症、微小塞栓症、血栓症および静脈血栓症 (各3) 青色趾症候群 (2)； •関連する事例開始待ち時間 (n = 124)：範囲は<24時間から28日、中央値は4日。 •関連する事例の結果：致命的 (18)、解決/解決 (54)、後遺症で解決 (6)、未解決 (49)、不明 (42)。 <p>結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>
<p>脳卒中 検索基準：HLT中枢神経系出血および脳血管障害 (一次経路) またはHLTC脳血管静脈および洞血栓症 (一次経路)</p>	<ul style="list-style-type: none"> イスラエル (6)、イタリア (5)、ベルギー (3)、デンマーク、フィンランド、ポーランド、スイス (各2)。残りの8件は、8か国で発生しました。 •被験者の性別 (n = 273)：女性 (182)、男性 (91)。 •被験者の年齢層 (n = 265)：成人 (59)、高齢者 (205)、子供 (1)。 •関連する事例の数：300、すべて深刻。 •最も頻繁に報告された関連PT (>1回の発生) は次のとおりです。 <ul style="list-style-type: none"> o虚血性脳卒中を示すPT：脳血管障害 (160)、虚血性脳卒中 (41)、脳梗塞 (15)、脳虚血、脳血栓症、脳静脈洞血栓症、虚血性脳梗塞およびラクナ梗塞 (各3) 基底神経節脳卒中脳梗塞および血栓性脳卒中 (各2)； o出血性脳卒中を示すPT：脳出血 (26)、出血性脳卒中 (11)、頭蓋内出血およびくも膜下出血 (各5)、脳血腫 (4)、基底神経節出血および小脳出血 (各2)； •関連する事例開始待ち時間 (n = 241)：範囲は<24時間から41日、中央値は2日。 •関連する事例の結果：致命的で解決済み/解決済み (各61)、後遺症で解決済み (10)、未解決 (85)、不明 (83)。 <p>結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>
<p>血管炎イベント 検索基準：血管炎HLT</p>	<ul style="list-style-type: none"> •症例数：32症例 (PMデータセット全体の0.08%)、そのうち26症例は医学的に確認され、6例は非医学的に確認されました。 •発生国：英国 (13)、フランス (4)、ポルトガル、米国、スペイン (各3)、キプロス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、スロバキア、コスタリカ (各1)。

表7. BNT162b2のAESI評価

AESIs カテゴリー	市販後のケースの評価 総症例数 (IN = 42086)
	<ul style="list-style-type: none"> •被験者の性別：女性 (26)、男性 (6)。 •被験者の年齢層 (n=31)：成人 (15)、高齢者 (16)。 •関連する事例の数：34、うち25は重大、9は非重大。 •報告された関連PT：血管炎 (14)、皮膚血管炎および血管性発疹 (各4)、(3)、巨細胞性動脈炎および末梢虚血 (各3)、ペーチェット症候群および過敏性血管炎 (各2) 触知可能な紫斑、および高安動脈炎 (各1)； •関連する事例の開始待ち時間 (n=25)：範囲は<24時間から19日、中央値は3日。 •関連する事例の結果：致命的 (1)、解決済み/解決済み (13)、未解決 (12)、不明 (8)。 <p>結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。</p>

- a. AESIの完全なリストについては、付録5を参照してください。
- b. これは、EUA後/条件付き販売承認承認データソースからの証拠に対応することに注意してください。
- c. 年齢は18歳から64歳の範囲でした。
- d. 65歳以上の年齢の被験者；
- e. 年齢は2歳から11歳の範囲でした。
- f. 年齢が12歳から18歳未満の被験者。
- g. 同じPTイベントの複数のエピソードが報告され、場合によっては異なる臨床転帰が報告されたため、事例転帰の合計がPT事例の総数を超えています。
- h. 年齢が1 (28日) から23か月の範囲の被験者。
- i. 24の追加の症例は、他の障害 (脳卒中、脳出血、または一過性脳虚血発作) を説明したため、末梢顔面神経麻痺の症例ではなかったため、分析から除外されました。報告者が特定できないために無効だったため、1件のケースは分析から除外されました。
- j. 英国MHRAから受け取ったこの英国の症例報告は、ワクチンを接種し、ワクチン接種の1日後に左側のベル麻痺に進行した耳介後の耳の痛みを残した1歳の被験者について説明しましたが、報告の時点では解決していませんでした；
- k. 症例にPT顔面不全麻痺とPT顔面神経麻痺の両方が含まれている場合、最も臨床的に重要であるため事例の説明ではPT顔面神経麻痺のみが考慮されました。
- l. 同じPT事例の複数のエピソードが報告され、場合によっては異なる臨床転帰が報告されたため、事例転帰の合計がPT事例の総数を超えています
- m. 英国のMHRAから受け取ったこの英国の症例報告は、ワクチンを受けて脳卒中を起こした7歳の女性被験者について説明しました (結果は不明)。明確にするためのフォローアップはできません。
- n. AESI/TMEリストに含まれていないこのPTは、ACCESSプロトコル基準に関連するものとしてレビューに含まれていました。

3.1.4. 投薬エラー

累積的に発生した投薬ミス¹を示す可能性のあるケースを以下に要約します。

- 関連する投薬ミスの件数：20562 (4.9%)、そのうち1569 (3.7%) が医学的に確認されています。

- 関連する事例の数：2792

- 発生率上位10か国：

-米国 (1201)、フランス (171)、英国 (138)、ドイツ (88)、チェコ共和国 (87)、スウェーデン (49)、イスラエル (45)、イタリア (42)、カナダ (35)、ノルウェー (33)、フィンランド (21)、ポルトガル (20)、ノルウェー (14)、プエルトリコ (13)、ポーランド (12)、オーストリア、スペイン (各10)。

投薬エラーの結果：

- 致命的 (7)、

- 回復/回復 (354、うち4つは深刻)、

- 後遺症で回復した (8つ、そのうち3つは深刻)

1 MedDRA (バージョン23.1) 上位レベルの用語：製品への偶発的な暴露。製品管理のエラーと問題。製品の混乱のエラーと問題。製品ディスペンシングのエラーと問題。製品ラベルの問題、製品監視のエラーと問題。製品準備のエラーと問題。製品選択のエラーと問題。製品保管エラーおよび製品使用システムの問題。製品の文字起こしエラーとコミュニケーションの問題、または優先用語：偶発的な中毒。デバイス使用エラーにつながる可能性のある状況または情報。投薬ミスにつながる可能性のある状況または情報。
使用される禁忌のデバイス;記述エラー;デバイス使用エラー。線量計算エラー;薬剤滴定エラー;使用された期限切れのデバイス。直接接触による曝露;アイコンタクトによる曝露;粘膜を介した曝露;皮膚接触による曝露;チャイルドレジスタンス製品の閉鎖の失敗;製品の使用における不十分な無菌操作;製品の誤った廃棄;傍受された投薬エラー;傍受された製品処方エラー;投薬エラー;使い捨て製品の複数回の使用;製品広告の問題;製品流通の問題;製品処方エラー;製品処方の問題;製品置換エラー;製品温度エクスカージョンの問題。承認されていない治療環境での製品の使用。放射線の過少線量;過少投与;意図しない医療機器の取り外し;未承認の表示に対する意図しない使用。予防接種エラー;間違っただeviceが使用されました。間違っただ剤形;間違っただ剤形;間違っただ用量;間違っただ薬;間違っただ患者;間違っただ製品が調達されました。間違っただ製品が保管されています。間違っただ率;間違っただルート;間違っただスケジュール;間違っただ強さ;デバイス使用プロセスの間違っただテクニック。製品の使用プロセスにおける間違っただテクニック。
2 不特定多数の個人で発生した投薬エラーの説明、または共同容疑者で発生した投薬エラーの説明は寄与しないと判断されたため、35のケースは分析から除外されました。
3 これらのケースで報告されたすべての投薬エラーは、結果が不明な非重大な発生として評価されました。死因を含む入手可能な情報に基づくと、投薬ミスと死との関係は弱い。

•回復しなかった（189、うち84は深刻）、

•不明（1498、うち33は深刻）。

1371例は、関連する臨床的有害事象のないMEのみを報告しました。最も頻繁に報告されたPT（12回以上）は、投与された製品の品質が悪い（539）、製品の温度変動の問題（253）、製品投与の不適切なスケジュール（225）、製品の準備エラー（206）、過剰摂取（202）、状況でした。または投薬ミス（120）、製品準備の問題（119）、製品使用プロセスの間違った技術（76）、製品投与の誤った経路（66）、偶発的な過剰摂取（33）、不適切な場所で投与された製品（27）、誤った投与量と製品への偶発的な曝露（各25）、皮膚接触による曝露（22）、誤った製品の投与（17）、ワクチン接種の不完全なコース、および製品投与エラー（各14）の患者に投与された製品不適切な年齢（12）。

685のケースでは、共同報告されたAEがありました。最も頻繁に関連するAE（>40回発生）は、頭痛（187）、めまい（161）、倦怠感（135）、寒気（127）、痛み（107）、ワクチン接種部位の痛み（100）、悪心（89）でした。、筋肉痛（88）、四肢の痛み（85）関節痛（68）、ラベル外使用（57）、めまい（52）、リンパ節腫脹（47）、無力症（46）および倦怠感（41）。これらのケースは表8にまとめられています。

表8. 危害の共同関連付けがある場合とない場合の深刻度別のMEPT（2021年2月28日まで）

MEPT	深刻		深刻でない	
	害を伴う	害なし	害を伴う	害なし
製品への偶発的な曝露	0	0	0	5
偶発的な過剰摂取	4	1	9	6
ブースター接種を逃した	0	0	0	1
投薬ミスにつながる可能性のある状況または情報	0	0	5	11
禁忌の製品が投与された	1	0	0	2
期限切れの製品が管理された	0	0	0	2
皮膚接触による曝露	0	0	0	5
製品管理の不適切なスケジュール	0	2	8	264
誤った投与量	1	1	0	0
製品管理の誤ったルート	2	6	16	127
ワクチン接種部位のローテーションの欠如	1	0	0	0
投薬エラー	0	0	0	1
投与された低品質の製品	1	0	0	34
不適切な場所で投与された製品	2	1	13	29
不適切な年齢の患者に投与された製品	0	4	0	40
製品管理エラー	1	0	0	3
製品の投与量の省略の問題	0	1	0	3
製品準備エラー	1	0	4	11
製品準備の問題	1	1	0	14

全体として、有害性を報告したAEを共同報告した68例と、害を伴わずに共同報告されたAEを報告した599例がありました。さらに、傍受された投薬エラーが1例（PT倦怠感、臨床転帰不明）で報告され、潜在的な投薬エラーが17例で報告されました。

4. 議論

ファイザーは、BNT162b2のケースで頻繁かつ厳密な信号検出を実行します。これらの信号検出分析の結果は、ワクチンの既知の安全性プロファイルと一致しています。

BNT162b2の生物学的製剤承認申請をサポートするこの累積分析は、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、および重要な領域に焦点を当てた、米国および外国の経験からの承認後の安全性データの統合分析です。

ファーマコビジランスプランで特定された情報の欠落、および特別な関心のある有害事象とワクチン投与エラー（有害事象に関連しているかどうかにかかわらず）。このデータは、ラベルの変更を必要とする新たな安全上の懸念やリスクを明らかにしておらず、BNT162b2ワクチンの有利な利益リスクプロファイルを裏付けています。

5. まとめと結論

この累積的なPMエクスペリエンスで利用可能なデータを確認すると、BNT162b2のリスクバランスという有利なメリットが確認されます。

ファイザーは、患者の安全を確保するために、BioNTechに代わって定期的なファーマコビジランス活動を継続し、安全性データの評価によりBNT162b2の重要な新しい情報が得られた場合はエージェンシーに通知します。

付録1.特別な関心のある有害事象のリスト

1p36欠失症候群; 2-ヒドロキシグルタル酸尿症; 5'ヌクレオチダーゼ増加; 音響神経炎; 後天性C1阻害剤欠乏症; 後天性表皮水疱症; 後天性表皮失語症; 急性皮膚エリテマトーデス; 急性散在性脳脊髄炎; 急性難治性の反復性部分発作を伴う脳炎; 急性熱性好中球性皮膚症; 急性弛緩性脊髄炎; 急性出血性白質脳炎; 乳児期の急性出血性浮腫; 急性腎臓損傷; 急性黄斑外網膜症; 急性運動性軸索神経障害; 急性運動性軸索神経障害; 梗塞; 急性呼吸窮迫症候群; 急性呼吸窮迫; アディソン病; 投与部位血栓症; 投与部位血管炎; 副腎血栓症; 免疫後の有害事象; 無痛症; 無顆粒球症; 空気塞栓症; アラニンアミノトランスフェラーゼ異常; アラニンアミノトランスフェラーゼ増加; アルコール性発作; アレルギー性発作; 真菌症; アレルギー性浮腫; 同種免疫性肝炎; 円形脱毛症; アルパース病; 肺胞タンパク症; アンモニア異常; アンモニア増加; 羊膜腔感染症; アミロイド関節症; アミロイドーシス; 老人性アミロイドーシス; アナフィラキシー反応; アナフィラキシーショック; アナフィラキシー輸血反応; アナフィラキシー様反応; アナフィラキシー様ショック; アナフィラキシー様妊娠症候群; 血管浮腫; 血管障害性神経障害; アンキロス性脊椎炎; アノスミア; 抗アセチルコリン受容体抗体陽性; 抗アクチン抗体陽性; 抗アクアポリン-4抗体陽性; 抗アクアポリン-4抗体陽性; -基底神経節抗体陽性; 抗環状シトルリン化ペプチド抗体陽性; 抗上皮抗体陽性; 抗赤血球抗体陽性; 抗エキソソーム複合抗体陽性; 抗GAD抗体陰性; 抗GAD抗体陽性; 抗ガングリオシド抗体陽性; 抗グリアジン抗体陽性; 抗糸球体基底膜抗体陽性; 抗糸球体基底膜疾患; 抗グリシルtRNAシンテターゼ抗体陽性; 抗HLA抗体検査陽性; 抗IA2抗体陽性; 抗インスリン抗体増加; 抗インスリン抗体陽性; 抗インスリン受容体抗体増加; 抗インスリン受容体抗体陽性; 抗インターフェロン抗体陰性; 抗インターフェロン抗体陽性; 抗膵島細胞抗体陽性; 抗軟骨抗体陽性; 抗筋肉特異的キナーゼ抗体陽性; 抗ミエリン関連糖タンパク質抗体陽性; 抗ミエリン関連糖タンパク質関連多発神経障害; 抗心筋抗体陽性; 抗神経抗体陽性; 抗好中球細胞質抗体陽性; 抗好中球細胞質抗体陽性; 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎; 抗NMDA抗体陽性; 抗核抗体増加; 抗核抗体陽性; 抗リン脂質抗体陽性; 抗リン脂質症候群; 抗血小板抗体陽性; 抗プロトロンビン抗体陽性; 抗リボソームP抗体陽性; 抗RNAポリメラーゼIII抗体陽性; 抗出芽酵母抗体検査陽性; 抗精子抗体陽性; 抗SRP抗体陽性; 抗シンテターゼ症候群; 抗甲状腺抗体陽性; 抗トランスグルタミナーゼ抗体増加; 抗VGCC抗体陽性; 抗VGKC抗体陽性; 抗ビメンチン抗体陽性; 抗ウイルス予防; ; 抗ウイルス治療; 抗亜鉛トランスポーター8抗体陽性; 大動脈塞栓症; 大動脈血栓症; 大動脈炎; 形成不全純赤血球; 形成不全性貧血; 適用部位血栓症; 適用部位血管炎; 不整脈; 動脈バイパス閉塞; 動脈バイパス血栓症; 動静脈血栓症; 動静脈瘻; 動静脈グラフト部位狭窄; 動静脈グラフト血栓症; 動静脈; 冠状動脈炎; 関節痛; 関節炎; 関節炎; 腹水症; 無菌海綿体洞血栓症; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ欠損; アスパラギン酸-グルタミン酸トランスポーター欠乏症; AST/ALT比異常; AST/ALT比異常; 喘息; 無症候性COVID 19; 運動失調; アテローム塞栓症; アトニー発作; 心房血栓症; 萎縮性甲状腺炎; 非定型良性部分てんかん; 非定型肺炎; オーラ; 自己抗体陽性; 自己免疫貧血; 自己免疫性再生不良性貧血; 自己免疫性関節炎; 自己免疫性水疱性疾患; 自己免疫性貧血; 自己免疫性再生不良性貧血; 自己免疫性関節炎; 自己免疫性水疱性疾患; 自己免疫性胆管炎; 自己免疫性大腸炎; 自己免疫性脱髄疾患; 自己免疫性皮膚炎; 自己免疫性障害; 自己免疫性脳症; 自己免疫性内分泌障害; 自己免疫性腸症; 自己免疫性眼障害; 自己免疫性溶血性貧血; 自己免疫性ヘパリン誘発性血小板減少症; 自己免疫性肝炎; 自己免疫性高脂血症; 自己免疫性肺甲状腺機能低下症; 自己免疫性内耳疾患; 自己免疫リンパ増殖性症候群; 自己免疫性心筋炎; 自己免疫性筋炎; 自己免疫性腎炎; 自己免疫性神経障害; 自己免疫性好中球減少症; 自己免疫性膵炎; 自己免疫性汎細胞減少症; 自己免疫性心膜炎; 自己免疫性網膜症; 自己免疫性甲状腺障害; 自己免疫性甲状腺炎; 自己免疫性ブドウ膜炎; 自己免疫性ブドウ膜炎; 自己神経系の不均衡; 自己発作; 軸性脊椎関節炎; 腋窩静脈血栓症; 軸性および脱髄性多発神経障害; 軸性神経障害; 細菌性細胞; バルト性ミオクロニーてんかん; バンド感覚; ベースドウ病; パシラー動脈血栓症; 民族性好中球減少症; 良性家族性新生児けいれん; 良性家族性ペンフィガス; 良性ローランドてんかん; ベータ2糖タンパク質抗体陽性; ビッカースタッフ脳炎; 胆汁排出量異常; 胆汁排出量減少; 胆汁腹水; ビリルビン抱合異常; ビリルビン抱合増加; ビリルビン尿存在; 生検肝臓異常; ピロチニダーゼ欠損症; パードショット脈絡網膜症; 血液アルカリホスファターゼ異常; 血液アルカリホスファターゼ異常ホスファターゼが増加した; 血中ビリルビンが異常である; 血中ビリルビンが増加した; 血中ビリルビンが抱合していない増加; 血中コリンエステラーゼ異常; 血中コリンエステラーゼ減少; 血圧低下; 血圧拡張期低下; 血圧収縮期低下; 青色趾症候群; 青色趾症候群; 脳幹塞栓症; 脳幹血栓症; プロモスルブタレイン検査異常; 気管支浮腫; マイコプラズマ; ウイルス性気管支炎; アレルギー性気管支肺アスペルギルス症; 気管支痙攣; バッドキアリ症候群; 球麻痺; 蝶発疹; C1q腎症; 帝王切開; カルシウム塞栓症; 毛細血管炎; カプラン症候群; 心臓アミロイドーシス; 心停止; 心停止; サルコイドーシス; 心臓心室血栓症; 心原性ショック; カルジオリピン抗体陽性;

心肺不全;心肺停止;心呼吸障害;心血管不全;頸動脈塞栓症;頸動脈血栓症;カタプレキシー;カテーテル部位血栓症;カテーテル部位血管炎;海綿静脈洞血栓症; CDKL5欠損症; CEC症候群;セメント塞栓症;中枢神経系ループス;中枢神経系血管炎;小脳動脈血栓症;小脳塞栓症;大脳アミロイド血管症;大脳動脈炎;大脳動脈塞栓症;脳ガス塞栓症;脳微小塞栓症;脳敗血症性梗塞;脳血栓症;脳静脈洞血栓症;脳静脈血栓症;脳脊髄血栓性タンポナーデ;脳血管障害;発作症状の変化;胸部不快感;チャイルドピューターコットスコア異常;チャイルドピューターコットスコア増加;チルブレイン;チョーキング;チョーキング感覚;胆管硬化性皮膚炎;慢性自己免疫性糸球体腎炎;慢性疲労症候群;慢性胃炎;慢性炎症性脱髄性多発根神経炎;ステロイドに反応する橋血管周囲増強を伴う慢性リンパ球性炎症;慢性再発性多発性骨髄炎;慢性呼吸不全;慢性自発性蕁麻疹;循環性虚脱;循環性浮腫;循環性浮腫;けいれん;コエリアック病;コーガン症候群;コールドアグルチニン陽性;コールドタイプ溶血性貧血;大腸炎;びらん性大腸炎;ヘルペス大腸炎;顕微鏡的大腸炎;潰瘍性大腸炎;コラーゲン障害;コラーゲン血管疾患;補体因子異常;補体因子C1減少;補体因子torC2減少;補体因子C3減少;補体因子C4減少;補体因子減少;計算機断層撮影肝臓異常;同心性硬化症;先天性異常;先天性両側性シルピウス症候群;先天性単純ヘルペス感染症;先天性筋無力症候群;先天性静脈瘤感染症;うっ血性肝障害;小児期のけいれん;局所けいれん;けいれん閾値低下;クーム陽性溶血性貧血;冠状動脈疾患;冠状動脈塞栓症;冠状動脈血栓症;冠状バイパス血栓症;コロナウイルス感染;コロナウイルス検査;コロナウイルス検査陰性;コロナウイルス検査陽性;コーパス脳梁離断術;咳;咳喘息; COVID-19; COVID-19免疫; COVID-19肺炎; COVID-19予防; COVID-19治療;頭蓋神経障害;頭蓋神経麻痺多発;頭蓋神経麻痺; CREST症候群;クローン病;クリオフィブリノゲン血症;凍結グロブリン血症; CSFオリゴクローナルバンドの存在; CSWS症候群;皮膚アミロイドーシス; Cutan全身性エリテマトーデス;皮膚サルコイドーシス;皮膚血管炎;シアン症;循環性好中球減少症;間質性サイトカイン;サイトカイン放出症候群;サイトカインストーム;急性炎症症候群に関連するデノボリン合成阻害剤;新生児死亡;深部静脈血栓症;術後深部静脈血栓症;胆汁分泌不全;脱髄性多発神経障害;脱髄;皮膚炎;水疱性皮膚炎;ヘルペス性皮膚炎;皮膚筋炎;デバイス塞栓症;デバイス関連血栓症;真性糖尿病;糖尿病性ケトアシドーシス;糖尿病性肥満症;透析アミロイドーシス;透析膜反応;拡張性低血圧;びまん性血管炎;デジタルピッチング癬痕;播種性血管内凝固症候群;新生児における播種性血管内凝固症候群;播種性新生児単純ヘルペス;播種性水痘;播種性水痘;播種性水痘带状疱疹ワクチンウイルス感染症;播種性水痘带状疱疹ウイルス感染症; DNA抗体陽性;二本鎖皮質症候群;二本鎖DNA抗体陽性;夢のような状態;ドレスラー症候群;落下発作;薬物離脱痙攣;呼吸困難;早期乳児てんかん性脳症 破裂抑制;水痘;水痘湿疹;水痘塞栓症;塞栓性小脳梗塞;塞栓性脳梗塞;塞栓性肺炎;塞栓性脳卒中;塞栓症;塞栓性動脈;塞栓性静脈;脳炎;アレルギー性脳炎;自己免疫性脳炎;脳幹脳炎;出血性脳炎;免疫後脳炎;免疫後脳炎;脳脊髄炎;脳症;内分泌障害;腸炎性眼炎;腸管内挿管;腸炎;腸炎白血病;好酸球性筋膜炎;多血管炎を伴う好酸球性肉芽腫症;好酸球性食道炎;てんかん溶解;てんかん;てんかん手術;てんかん発作を伴うてんかん;てんかん性オーラ;てんかん性精神病;紅斑;紅斑;紅斑;障害状態スケールスコアが減少;拡張障害状態スケールスコアが増加;伝染病への曝露; SARS-CoV-2への曝露;眼浮腫;眼搔痒;眼腫脹;眼浮腫;顔面浮腫;顔面麻痺;顔面麻痺;顔面上腕ジストニック発作;脂肪塞栓症;熱性けいれん;熱性感染症関連てんかん症候群;熱性好中球減少症;フェルティ症候群;大腿動脈塞栓症;線維性糸球体腎炎;線維筋痛;フラッシング;口内発作;限局性皮質切除;限局性認知障害発作;胎児肝;体外塞栓症;前頭葉てんかん;劇症1型糖尿病; Galアクトース除去能力テスト異常;ガラクトース除去能力テスト減少;ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ異常;ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;胃炎ヘルペス;胃腸アミロイドーシス;弾性発作;全身性非運動性発作;全身性強直性-クローン性発作;性器ヘルペス;性器ヘルペス;性器ヘルペス带状疱疹;巨大細胞動脈炎;糸球体腎炎;糸球体腎炎膜増殖性;膜性糸球体腎炎;急速に進行する糸球体腎炎;咽頭神経麻痺;グルコーストランスポーター1型欠乏症候群;グルタミン酸デヒドロゲナーゼ増加;グリコール酸増加; GM2ガングリオシドーシス;グッドパスチャー症候群;移植片血栓症;肉芽腫性細胞減少症;肉芽腫性皮膚炎ヘテロトペニア新生児;多血管炎を伴う肉芽腫症;肉芽腫性皮膚炎;肉芽腫性皮膚炎;バレ症候群;溶血性貧血;血球貪食性リンパ組織球症;出血;出血性腹水症;出血性障害;出血性肺炎;出血性静脈瘤症候群;出血性血管炎;ハンタウイルス肺感染症;橋本病 脳症;橋毒症;半巨大脳症;ヘノッホシェーンライン紫斑病;ヘノッホシェーンライン紫斑病腎炎;ヘパプラスチン異常;ヘパプラスチン減少;ヘパリン起因性血小板減少症;肝アミロイドーシス;肝動脈塞栓症;肝動脈塞栓症;肝動脈血流減少;肝動脈血栓症;肝酵素異常;肝酵素減少;肝酵素増加;肝線維症マーカー異常;肝線維症マーカー増加;肝機能異常;肝水胸症;肝肥大;肝低灌流;肝リンパ球浸潤;肝腫瘍;肝痛;肝痛;隔離;肝血管抵抗の増加;肝血管血栓症;肝静脈塞栓症;肝静脈血栓症肝静脈圧勾配異常;肝静脈圧勾配増加;肝炎;肝胆道スキャン異常;肝肥大;肝脾腫; C1エステラーゼ阻害剤欠乏を伴う遺伝性血管浮腫;ヘルペス皮膚炎;ヘルペス妊娠症;単純ヘルペスヘルペス;単純ヘルペス;単純ヘルペス;単純ヘルペス;単純ヘルペス眼;単純ヘルペス眼;単純ヘルペス子宮頸炎;

単純ヘルペス大腸炎;単純ヘルペス脳炎;単純ヘルペス胃炎;単純ヘルペス肝炎;単純ヘルペス髄膜炎;単純ヘルペス髄膜脳炎;単純ヘルペス単純髄膜炎;単純ヘルペス単純ヘルペス;単純ヘルペス肺炎;単純ヘルペス再活性化;単純ヘルペス敗血症;単純ヘルペスウイルス血症;単純ヘルペスウイルス結膜炎新生児;単純ヘルペス内臓;ヘルペスウイルス感染症;带状疱疹;带状疱疹皮膚播種;带状疱疹感染症 神経学的;带状疱疹髄膜炎;带状疱疹髄膜脳炎;ヘルペス带状疱疹髄膜脳炎;ヘルペス带状疱疹髄膜脊髄炎;ヘルペス带状疱疹髄膜神経根炎;ヘルペス带状疱疹壊死性網膜炎;ヘルペス带状疱疹;ヘルペス带状疱疹咽頭炎;ヘルペス带状疱疹再活性化;ヘルペス根管症;ヒストン抗体陽性;ホイグネ症候群;ヘルペスウイルス6感染の再活性化;ヒトヘルペスウイルス7感染;ヒトヘルペスウイルス8感染;高アンモニア血症;高ビリルビン血症;高コリン症;高ガンマグロブリン血症良性モノクローナル;高血糖性発作;過敏性;過敏性血管炎;高甲状腺症;高トランスアミナーゼ血症;過換気;低アルブミン血症;下垂体ハンマー症候群;甲状腺機能低下症;低酸素症;特発性CD4リンパ球減少症;特発性全身性てんかん;特発性間質性肺炎;特発性好中球減少症;特発性肺線維症;IgA腎症;IgM腎症;第3神経麻痺;第3神経麻痺;媒介性副作用;免疫性胆管炎;免疫性胆汁うっ滞;免疫性炎症性細胞減少症;免疫性脳炎;免疫性脳症;免疫性内分泌障害;免疫性腸炎;免疫性胃炎;免疫性炎症性疾患d肝障害;免疫性肝炎;免疫性炎症性甲状腺機能亢進症;免疫性炎症性甲状腺機能低下症;免疫性心筋炎;免疫性筋炎;免疫性腎炎;免疫性神経障害;免疫性膀胱炎;免疫性肺炎;免疫性媒介性腎障害;免疫性炎症性甲状腺炎;免疫性炎症性ブドウ膜炎;免疫グロブリンG4関連疾患;免疫グロブリン異常;インプラント部位血栓症;封入体筋炎;乳児遺伝性無顆粒球症;乳児痙攣;感染性血管炎;感染性血栓症;炎症;炎症;注入部位血栓症;注入部位血管炎;注射部位血栓症;注射部位蕁麻疹;注射部位血管炎;注入部位血栓症;インスリン自己免疫症候群;間質性肉芽腫性皮膚炎;間質性肺疾患;心臓内腫瘍;心臓内血栓;頭蓋内血栓;因子抗体異常;内因性因子抗体陽性;IPEX症候群;不規則な呼吸;IRVAN症候群;IVth神経麻痺;IVth神経麻痺;JCポリオーマウイルス検査陽性;JCウイルスCSF検査陽性;Jeavons症候群;頸静脈塞栓症;頸静脈血栓症;若年性特発性関節炎;若年性ミオクロニーてんかん;若年性多発性筋炎;若年性乾癬性関節炎;若年性脊椎関節炎;カポジ肉腫炎症性サイトカイン症候群;川崎病;カイザー-フライシャーリング;角膜皮膚癩癩;ケトーシス傾向性糖尿病;コーニス症候群;ラフォラのみオクロニーてんかん;ランブルの突出;喉頭呼吸困難;喉頭浮腫;喉頭関節リウマチ;喉頭痙攣;喉頭気管浮腫;成人の潜在性自己免疫性糖尿病;成人の潜在性自己免疫性糖尿病;LE細胞の存在;レミエール症候群;レノックスガスタ 新生児;ルイス-サムナー症候群;レルミット徴候;扁平苔癬;扁平苔癬;硬化性苔癬;辺縁脳炎;線形IgA疾患;唇浮腫;唇腫脹;肝機能検査異常;肝機能検査減少;肝機能検査増加;肝硬化;肝障害;肝鉄濃度異常;肝鉄濃度;肝臓の鉄濃度の増加;肝臓の混濁;肝臓の触知可能;肝臓のサルコイドーシス;肝臓のスキャン異常;無脊椎症;低出生体重の赤ちゃん;下気道ヘルペス感染;下呼吸管感染;下呼吸管感染ウイルス;肺膿瘍;ループ状肝性肝硬変;狼瘡嚢胞炎;狼瘡脳炎;狼瘡心内膜炎;狼瘡腸炎;狼瘡肝炎;狼瘡心筋炎;狼瘡筋炎;狼瘡腎炎;狼瘡膀胱炎;狼瘡胸膜炎;狼瘡肺炎;狼瘡血管炎;肝臓の鉄濃度の増加;肝臓の混濁;肝臓の触知可能;肝臓のサルコイドーシス;肝臓のスキャン異常;無脊椎症;低出生体重の赤ちゃん;下気道ヘルペス感染;下呼吸管感染;下呼吸管感染ウイルス;肺膿瘍;ループ状肝性肝硬変;狼瘡嚢胞炎;狼瘡脳炎;狼瘡心内膜炎;狼瘡腸炎;狼瘡肝炎;狼瘡心筋炎;狼瘡筋炎;狼瘡腎炎;狼瘡膀胱炎;狼瘡胸膜炎;狼瘡肺炎;狼瘡血管炎;狼瘡様症候群;下垂体炎;新生児リンパ球減少症;リンパ球減少症;MAGIC症候群;磁気共鳴イメージング肝臓異常;磁気共鳴プロトン密度脂肪分画測定;マラーサイン;製造研究所分析試験問題;製造材料問題;製造生産問題;マルブルグ異型多発性硬化症;マルキアファバ-ビッグナミ病;海洋レンハート症候群;肥満細胞性腸間膜動脈;妊娠中の母体曝露;医療機器部位血栓症;医療機器部位血管炎;MELAS症候群;髄膜炎;無菌性髄膜炎;ヘルペス性髄膜炎;単純性髄膜脳炎-新生児髄膜脳炎;ヘルペス性髄膜炎;ヘルペス性髄膜炎;MERS-CoVテスト陰性;MERS-CoVテスト陽性;メサンギウム増殖性糸球体腎炎;腸間膜動脈塞栓症;腸間膜動脈血栓症;腸間膜静脈血栓症;メタニューモウイルス感染症;転移性皮膚クローン病;転移性肺塞栓症;微小血管障害;微小塞栓症;顕微鏡的多発血管炎;中東呼吸症候群;片頭痛誘発性発作;軍事肺炎;ミラーフィッシャー症候群;ミトコンドリアアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;混合性結合組織病;末期肝疾患スコア異常のモデル;末期肝のモデル疾患スコアの増加;総分枝鎖アミノ酸とチロシンのモル比;モリブデン補因子欠損症;単球減少症;単神経炎;多発性単神経炎;モルフォア;モルバン症候群;口の腫れ;モヤモヤ病;多巣性運動ニューロパチー;多巣性運動ニューロパチー;多発性硬化症;多発性硬化症;多発性硬化症再発;多発性硬化症再発予防;多発性硬化症再発予防;多発性硬化症;重症筋無力症;重症筋無力症;筋無力症;;重症筋無力症の危機;重症筋無力症新生児;重症筋無力症;脊髄炎;脊髄炎;横方向脊髄炎;心筋梗塞;心筋炎;感染後の心筋炎;心筋てんかん;心筋てんかんおよびぼろぼろの赤い線維;筋炎;筋炎;麻痺;鼻ヘルペス;鼻閉塞;好中球減少性ヘルペス性網膜炎;新生児クローン病;エリテマトーデス;新生児粘膜皮膚ヘルペスシンプレックス;新生児肺炎;新生児発作;腎炎;腎性全身性線維症;神経痛性筋萎縮症;神経炎;頭蓋神経炎;神経障害性神経障害;神経障害性神経障害;神経障害;視神経障害;

色素性網膜炎症候群;神経精神ループス;神経サルコイドーシス;ニュートロペニア;ニュートロペニア新生児;ニュートロペニック大腸炎;ニュートロペニック感染;ニュートロペニック敗血症;結節性発疹;結節性血管炎;肺炎性肺炎;非感染性脊髄炎;非感染性脳炎;非感染性脳炎;非感染性脳炎;可能性のある疾患; SARS-CoV-2への職業的曝露;眼の高血症;眼の筋無力症;眼の類天疱瘡;眼のサルコイドーシス;眼の血管炎;眼顔面麻痺;浮腫;浮腫水疱;肝疾患による浮腫;浮腫口;食道無痛症;単純ヘルペス;眼ヘルペス帯状疱疹;眼静脈血栓症;視神経障害;視神経周囲炎;口腔ヘルペス;口腔扁平苔癬;口腔咽頭浮腫;口腔咽頭痙攣;口腔咽頭腫脹;浸透圧性脱髄症候群;卵巣静脈血栓症;重複症候群;小児自己免疫性神経精神障害;連鎖球菌感染症;好中球性肉芽腫性皮膚炎;掌蹠角化症;触知可能な紫斑;肺炎;汎脳炎;乳頭浮腫;傍癌性肺炎;逆説性塞栓症;口唇ヘルペスウイルス性喉頭気管支炎;傍腫瘍性皮膚筋炎;傍腫瘍性ペンフィガス;傍腫瘍性血栓症;麻痺性頭蓋神経;頭頂細胞抗体陽性;発作性夜間ヘモグロビン尿症;部分的発作;二次性全般化を伴う部分的発作;患者の隔離;骨盤静脈血栓症;ペンフィゴイド;ペンフィガス;ペンフィガス;肝周囲の不快感;眼窩周囲の浮腫;眼窩周囲の腫れ;末梢動脈血栓症;末梢塞栓症;末梢虚血;末梢静脈血栓拡張;門脈浮腫;腹水タンパク質異常;腹水タンパク質減少;腹水タンパク質増加;腹膜炎てんかん;咽頭浮腫;咽頭腫脹;痘瘡性痘瘡および急性痘瘡;;前置胎盤;胸膜実質線維硬性症;胆道気腫;肺炎;肺炎アデノウイルス;肺炎細胞メガロウイルス;肺炎ヘルペスウイルス;肺炎インフルエンザ;肺炎はしか;肺炎マイコプラズマ;
POEMS症候群;結節性多動脈炎;多関節炎;多軟骨炎;多腺性自己免疫症候群I型;多腺性自己免疫症候群II型;多腺性自己免疫症候群III型;多腺性障害;多発性小脳回症;多発性筋痛性肺炎;多発性筋炎;多発性神経障害;多発性神経障害特発性ポット;門脈血流量の減少;門脈圧の上昇;門脈血栓症;門脈脾腸静脈血栓症;術後低血圧;術後肺炎;術後肺塞栓症;脳卒中後てんかん;脳卒中後発作;血栓性網膜症後;血栓症後耳症候群;ウイルス疲労後症候群;発作後頭痛;発作後麻痺;発作後精神病;発作後状態;術後呼吸困難;術後呼吸不全;術後血栓症;分娩後血栓症;分娩後静脈血栓症;心膜切開後症候群;外傷後てんかん;体位性頻脈症候群;前大脳動脈血栓症;子癇前症;子癇前症;早期陣痛;早期閉経;原発性アミロイドーシス;原発性胆汁性胆管炎;原発性進行性多巣性硬化症;手続き型ショック;直腸炎ヘルペス;直腸炎潰瘍性;製品入手可能性の問題;製品供給の問題;進行性顔面半萎縮症;進行性多巣性白質脳症;進行性多巣性硬化症;進行性再発性多発性硬化症;人工心臓弁血栓症;プルリタス;プルリタスアレルギー;偽血管炎;乾癬;乾癬性関節症;肺アミロイドーシス;肺微小肺症候群;肺動脈血栓症;肺塞栓症;肺線維症;;肺サルコイドーシス;肺敗血症;肺血栓症;肺腫瘍血栓性微小血管障害;肺血管炎;肺静脈閉塞性疾患;肺静脈血栓症;肺動脈塞栓症;肺動脈塞栓症;増殖性化膿性膿瘍;発熱;検査;放射線白血球減少症;腕根炎;放射線学的に孤立した症候群;発疹;発疹紅斑;発疹搔痒性;ラスマッセン脳炎;レイノー現象;反応性毛細血管内皮増殖;再発性多発性硬化症;再発性寛解型多発性硬化症;腎アミロイドーシス;腎動脈炎;腎動脈血栓症;腎動脈血栓症;不全;腎血管血栓症;腎血管炎;腎静脈塞栓症;腎静脈血栓症;呼吸停止;呼吸障害;呼吸困難;呼吸不全;呼吸麻痺;呼吸性シンシチウムウイルス気管支炎;呼吸性シンシチウムウイルス気管支炎;網膜動脈塞栓症;網膜動脈閉塞症;腎動脈血栓症;網膜動脈閉塞症;網膜動脈血栓症;網膜血管血栓症;網膜血管炎;網膜静脈閉塞症;網膜静脈血栓症;レチノール結合タンパク質の減少;網膜症;逆行性門脈血流;レト口腹膜線維症;可逆性気道閉塞;関節リウマチ;関節リウマチ;障害;関節リウマチ;関節リウマチ因子増加;関節リウマチ因子陽性;関節リウマチ量的増加;関節リウマチ肺;関節リウマチ好中球性皮膚症;関節リウマチ;関節リウマチ結節除去;関節リウマチ;-1テスト; SARS-CoV-1テスト陰性; SARS-CoV-1テスト陽性; SARS-CoV-2抗体テスト; SARS-CoV-2抗体テスト陰性; SARS-CoV-2抗体テスト陽性; SARS-CoV-2キャリア; SARS-CoV-2敗血症; SARS-CoV-2テスト; SARSCoV-2テスト偽陰性; SARS-CoV-2テスト偽陽性; SARS-CoV-2テスト陰性; SARSCoV-2テスト陽性; SARS-CoV-2ウイルス血症;里吉症候群;統合失調症;硬化炎;強皮症;強皮症;強皮症関連指潰瘍;強皮症腎危機;強皮症様反応;二次性アミロイドーシス;二次性小脳変性症;二次性進行性多発性硬化症;二次性進行性多発性硬化症;てんかん発作;発作;同様の現象;発作の予防;異物の感覚;敗血症性塞栓症;敗血症性肺塞栓症;重度の急性呼吸器症候群;重度の乳児期のミオクロニーてんかん;ショック;ショック症状;収縮性肺症候群;シャント血栓症;サイレント甲状腺炎;単純部分発作;シヨグレン症候群;皮膚腫脹; SLE関節炎;滑らかな筋肉抗体陽性;くびれ;脊髄動脈塞栓症;脊髄動脈血栓症;脾臓動脈血栓症;脾臓塞栓症;脾臓血栓症;脾臓静脈血栓症;脊椎炎;脊椎関節症;脊椎関節症;自発性ヘパリン誘発性血小板減少症;ステーブンス-ジョンソン症候群;硬い脚症候群;硬い人症候群;静止した出生;静止した病気;ストーマ部位血栓症;ストーマ部位血管炎;ストレス性心筋症;喘鳴;亜急性皮膚エリテマトーデス;亜急性心内膜炎;亜急性炎症性脱髄性多発神経障害;鎖骨下動脈塞栓症;鎖骨下動脈血栓症;鎖骨下静脈血栓症;てんかんにおける原因不明の突然死;上矢状静脈洞血栓症;ササック症候群; COVID19の疑い;腫れ;顔の腫れ;眼瞼の腫れ;舌の腫れ;全身性エリテマトーデス;全身性エリテマトーデス;エリテマトーデス疾患活動性指数異常;全身性エリテマトーデス疾患活動性指数が減少;全身性エリテマ²⁸ トーデス疾患活動性指数が増加;全身性エリテマトーデス発疹;全身性エリテマトーデス;

全身性強皮症;肺性全身性硬化症;頻脈;頻脈;高安動脈炎;側頭葉てんかん;末端回腸炎;精巢自己免疫;
喉の圧迫感;閉塞性血栓血管炎;血小板減少症;血小板減少性紫斑病;血栓性静脈炎;血栓性静脈炎の移
行;血栓性静脈炎;;血栓性静脈炎新生児;血栓性静脈炎敗血症;血栓性静脈炎表在性;血栓プラスチン抗
体陽性;血栓症;血栓性大静脈血栓症;デバイス内の血栓症;血栓性腸間膜血管;血栓性脳梗塞;血栓症;血
栓症コーパスガベルノサ;デバイス内の血栓症;血栓症腸間膜血管;血栓性脳梗塞;血栓性微小血管障
害;血栓性脳卒中;血栓性血小板減少性紫斑病;甲状腺障害;甲状腺刺激免疫グロブリン増加;甲状腺炎;
動き;緊張性痙攣;緊張性姿勢;局所切除;総胆汁酸増加;有毒表皮壊死;有毒白質脳症;有毒油症候群;気
管閉塞;気管浮腫;気管気管支炎;気管気管支炎マイコプラズマ;気管気管支炎ウイルス;トランスアミ
ナーゼ異常;トランスアミナス;一過性てんかん性健忘症;横静脈洞血栓症;三叉神経麻痺;三叉神経痛;
三叉神経麻痺;腹腔動脈幹血栓症;管状硬化症複合体;尿細管間質性腎炎およびブドウ膜炎症候群;腫
脹性多発性硬化症;腫瘍塞栓症;腫瘍塞栓症;s;I型過敏症;III型免疫複合体媒介反応;ウートフ徴候現
象;潰瘍性角膜炎;超音波肝異常;臍帯血栓症;鉤状束;未分化結合組織疾患;上気道閉塞;尿ビリルビン増
加ウロビリノーゲン尿減少;ウロビリノーゲン;水痘;水痘乳頭;水痘血管炎;水痘破裂;水痘;水痘部位血
栓症;水痘部位血管炎;水痘神経麻痺;水痘;水痘角膜炎;水痘後ワクチン;水痘带状疱疹胃炎;;水痘带状
疱疹食道炎;;水痘带状疱疹肺炎;水痘带状疱疹敗血症;水痘带状疱疹ウイルス感染症;前置血管;血管
グラフト血栓症;血管偽動脈瘤血栓症;血管紫斑病;血管ステント血栓症;血管炎性発疹;血管炎;静脈塞
栓症;静脈血栓塞栓症;静脈血管内血管炎;静脈再開通;静脈血栓症;妊娠中の静脈血栓症;静脈血栓症肢;
静脈血栓症新生児;脊椎動脈血栓症;血管穿刺部位血栓症;血管穿刺部位血栓症;内臓静脈硝子体;声帯
麻痺;声帯麻痺;Vogt-小柳-原田病;温型溶血性貧血;喘鳴;白い乳頭徴候;XI番目の神経麻痺;X線肝胆道
異常;若年症候群;ジカウイルス
関連するギランバレー症候群。

貯 法: -90~-60℃
有効期間: 9ヵ月

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬、処方箋医薬品等

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

承認番号	30300AMX00231
販売開始	2021年2月

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予防票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4.9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNAを精製し、脂質成分と混合する。

3.2 組成

販売名	コミナティ筋注
有効成分	トジナメラン
容 量	0.45mL
含 量	0.225mg
添 加 剤	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]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) 3.23mg 2-[(ホリエチレングリコール-2000)-N,N-ジテトラアシルアセトアミド 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 46mg 塩化ナトリウム 2.7mg 塩化カリウム 0.07mg リン酸水素ナトリウム二水和物 0.49mg リン酸二水素カリウム 0.07mg

3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ筋注
pH	6.9~7.9
浸透圧比	約1.8 (生理食塩液に対する比)
性 状	本品は白濁した液である。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

*6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。

初回免疫の場合、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫の場合、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

*7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者

12歳以上の者

7.1.2 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

*7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.2.2 接種時期

通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。

7.2.3 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]

8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

*8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、9.1.6、11.1.1参照]

8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

*8.6 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]

8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接

種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実を得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

- 9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者
本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。
- 9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。
- 9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 9.1.5 過去に痘瘰の既往のある者
- 9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
[2.3、8.4、11.1.1参照]
- 9.2 腎機能障害を有する者
接種要注意者である。
- 9.3 肝機能障害を有する者
接種要注意者である。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
- 9.6 授乳婦
予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。
- 9.7 小児等
12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

**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 (85.6%) ^{a)} 、 腫脹 (10.3%) ^{a)} 、 発赤・紅斑 ^{b)}		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	
消化器	下痢 (14.8%) ^{a)}	嘔吐 ^{a)}	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛 (38.8%) ^{a)} 、 関節痛 (23.0%) ^{a)}		四肢痛、背筋痛	
皮膚			多汗症、発疹、掻汗	
血液			リンパ節腫	
免疫系				過敏症 (発疹、そ う痒感、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 (35.0%) ^{a)} 、 発熱 (16.8%) ^{a)}	疼痛	倦怠感、極力症、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) 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験 (C4591001試験) 第Ⅱ/Ⅲ相パート及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (C4591005試験) の2回接種に関するデータより集計

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 保存方法

(1) 冷凍保存

本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保

存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

(2) 冷蔵保存

本剤を冷蔵庫 (2~8℃) で解凍する場合は、2~8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。

14.1.2 解凍方法

- (1) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。
 - (2) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
 - (3) 解凍後は再冷凍しないこと。
- #### 14.1.3 希釈方法
- (1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
 - (2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。
 - (3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液1.8mLを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。
 - (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
 - (5) 希釈後の液は6回接種分 (1回0.3mL) を有する。アッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがある。1回0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。
 - (6) 希釈後の液は2~30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。
 - (7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

14.2 薬剤接種時の注意

- 14.2.1 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量0.3mLを取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。
- 14.2.2 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。
- 14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - (1) 神経走行部位を避けること。
 - (2) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

15. その他の注意

**15.1 臨床使用に基づく情報

- *15.1.1 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している¹⁾。[8.6、11.1.2参照]
- 15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[8.6、11.1.2参照]
- 15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹 (特に顔面腫脹) が報告されている。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

*17.1.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験 (C4591001試験) 第Ⅱ/Ⅲ相パート

SARS-CoV-2ワクチン未接種の12歳以上の健康な参加者を対象に、本剤30μgを19~23日間隔で2回接種したときの有効性及び安全性を検討することを目的として、プラセボ対照無作為化多施設共同試験を実施した。さらに、本試験で本剤30μgを2回接種済みの18~55歳の参加者に本剤30μgを1回接種したときの免疫原性及び安全性も検討した。

(1) 16歳以上の参加者

36523例 (本剤接種群: 18198例、プラセボ接種群: 18325例) を対象に、1つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 [ワクチン有

効性1 (VE1)]」を評価した。40137例 (本剤接種群:19965例、プラセボ接種群:20172例) を対象に、2つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 (VE2)」を評価した。解析結果は表1のとおりであった³⁾。

表1 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤接種群	18198	8	95.0 [90.3, 97.6]
	プラセボ接種群	18325	162	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	19965	9	94.6 [89.9, 97.3]
	プラセボ接種群	20172	169	

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はそれぞれ57日と55日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19~42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19~23日間の参加者は96.5% (35248例) と96.3% (38665例)、24~42日間の参加者は3.5% (1275例) と3.7% (1472例) であった⁶⁾。

16歳以上の43448例 (本剤接種群:21720例、プラセボ接種群:21728例) を対象に本剤接種後の安全性を評価した。一節の参加者 (解析対象例数:1回目接種後8183例、2回目接種後7507例) で治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況 (事象全体及びGrade 3以上) は表2のとおりであった³⁾。注射部位疼痛は接種当日 (中央値) に発現し、持続期間は2日 (中央値) であった。その他の全身性の事象は接種翌日 (中央値) に発現し、持続期間は1日 (中央値) であった³⁾。

表2 主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数 (発現割合 [%])					
		本剤接種群			プラセボ接種群		
		評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	1	4093	3186 (77.8)	28 (0.7)	4090	488 (11.9)	2 (0.0)
	2	3758	2730 (72.6)	33 (0.9)	3749	372 (9.9)	0 (-)
疲労	1	4093	1700 (41.5)	35 (0.9)	4090	1172 (28.7)	14 (0.3)
	2	3758	2086 (55.5)	143 (3.8)	3749	756 (20.2)	16 (0.4)
頭痛	1	4093	1413 (34.5)	25 (0.6)	4090	1100 (26.9)	22 (0.5)
	2	3758	1732 (46.1)	76 (2.0)	3749	735 (19.6)	19 (0.5)
筋肉痛	1	4093	738 (18.0)	14 (0.3)	4090	398 (9.7)	5 (0.1)
	2	3758	1260 (33.5)	63 (1.7)	3749	260 (6.9)	4 (0.1)
悪寒	1	4093	434 (10.6)	9 (0.2)	4090	203 (5.0)	3 (0.1)
	2	3758	1114 (29.6)	62 (1.6)	3749	125 (3.3)	0 (-)
関節痛	1	4093	406 (9.9)	7 (0.2)	4090	247 (6.0)	1 (0.0)
	2	3758	772 (20.5)	27 (0.7)	3749	170 (4.5)	5 (0.1)
発熱 ^{d)}	1	4093	111 (2.7)	8 (0.2)	4090	27 (0.7)	7 (0.2)
	2	3758	512 (13.6)	32 (0.9)	3749	14 (0.4)	3 (0.1)

a) 電子日誌により評価した例数
b) 重症度が「高度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象
c) 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした
d) 12~15歳の参加者

12~15歳の参加者における有効性を追加で評価した。1983例 (本剤接種群:1005例、プラセボ接種群:978例) を対象に「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 [ワクチン有効性1 (VE1)]」を、2229例 (本剤接種群:1119例、プラセボ接種群:1110例) を対象に「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 (VE2)」を評価した。解析結果は表3のとおりであった。

表3 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤接種群	1005	0	100.0 [76.3, 100.0]
	プラセボ接種群	978	16	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	1119	0	100.0 [78.1, 100.0]
	プラセボ接種群	1110	18	

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はいずれも62日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19~38日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19~23日間の参加者は95.9% (1902例) と95.8% (2136例)、24~38日間の参加者は4.1% (81例) と4.2% (93例) であった

2つの年齢群から無作為に抽出したSARS-CoV-2感染歴がない360例 (12~15歳群:190例、16~25歳群:170例) を対象に、副次免疫原性評価項目として本剤2回目接種後1ヶ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、表4のとおり12~15歳群の16~25歳群に対する非劣性が示された。

表4 12~15歳群の16~25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価 (50%中和抗体価) の幾何平均比

測定例数	12~15歳群		16~25歳群		GMR [両側95%信頼区間] ^{a)}
	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヶ月)	測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヶ月)	測定例数	
190	1239.5 [1095.5, 1402.6]	170	705.1 [621.4, 800.2]	1.76 [1.47, 2.10]	

GMR: 幾何平均比、GMT: 幾何平均抗体価
a) 抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた
b) 非劣性マージン: GMR (12~15歳/16~25歳) の両側95%信頼区間下限>0.67

12~15歳の2260例 (本剤接種群:1131例、プラセボ接種群:1129例) を対象に本剤接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況 (事象全体及びGrade 3以上) は表5のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日 (中央値) に発現し、持続期間は2日 (中央値) であった。その他の全身性の事象は2~3日 (中央値) に発現し、持続期間は1~2日 (中央値) であった³⁾。

表5 主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数 (発現割合 [%])					
		本剤接種群			プラセボ接種群		
		評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	1	1127	971 (86.2)	11 (1.0)	1127	263 (23.3)	0 (0.0)
	2	1097	866 (78.9)	7 (0.6)	1078	193 (17.9)	0 (0.0)
疲労	1	1127	677 (60.1)	15 (1.3)	1127	457 (40.6)	8 (0.7)
	2	1097	726 (66.2)	26 (2.4)	1078	264 (24.5)	4 (0.4)
頭痛	1	1127	623 (55.3)	11 (1.0)	1127	396 (35.1)	9 (0.8)
	2	1097	708 (64.5)	22 (2.0)	1078	263 (24.4)	1 (0.1)
筋肉痛	1	1127	272 (24.1)	2 (0.2)	1127	148 (13.1)	0 (0.0)
	2	1097	355 (32.4)	6 (0.5)	1078	90 (8.3)	2 (0.2)
悪寒	1	1127	311 (27.6)	5 (0.4)	1127	109 (9.7)	2 (0.2)
	2	1097	455 (41.5)	20 (1.8)	1078	73 (6.8)	0 (0.0)
関節痛	1	1127	109 (9.7)	1 (0.1)	1127	77 (6.8)	0 (0.0)
	2	1097	173 (15.8)	4 (0.4)	1078	51 (4.7)	0 (0.0)
発熱 ^{d)}	1	1127	114 (10.1)	11 (1.0)	1127	12 (1.1)	2 (0.2)
	2	1097	215 (19.6)	25 (2.3)	1078	7 (0.6)	1 (0.1)

a) 電子日誌により評価した例数
b) 重症度が「高度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象
c) 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした
d) フォロースアップ解析 (12歳以上の参加者、2021年3月13日データカットオフ)

42094例 (本剤接種群:20998例、プラセボ接種群:21096例) 及び44486例 (本剤接種群:22166例、プラセボ接種群:22320例) を対象にそれぞれVE1及びVE2のフォローアップ解析を行った。解析結果は表6のとおりであった³⁾。

表6 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性 (2021年3月13日データカットオフ)

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤接種群	20998	77	91.3 [89.0, 93.2]
	プラセボ接種群	21096	850	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	22166	81	91.1 [88.8, 93.0]
	プラセボ接種群	22320	873	

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はいずれも118日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19~42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19~23日間の参加者は96.2% (40515例) と96.1% (42739例)、24~42日間の参加者は3.8% (1579例) と3.9% (1747例) であった³⁾。

(4) 追加免疫 (本剤3回目接種)
本試験で本剤30µgを2回目接種済みの18~55歳の参加者306例に、2回目接種から5~7ヶ月後に本剤30µgを1回接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。SARS-CoV-2感染歴がない210例を対象に、本剤3回目接種後1ヶ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、表7のとおり本剤2回目接種後1ヶ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価に対する非劣性が示された。

表7 3回目接種後1ヶ月の2回目接種後1ヶ月に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価 (50%中和抗体価) の幾何平均比

測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)}		GMR [両側97.5%信頼区間] ^{b)}
	3回目接種後1ヶ月	2回目接種後1ヶ月	
210	2476.4 [2210.1, 2774.9]	753.7 [658.2, 863.1]	3.29 [2.76, 3.91]

GMR: 幾何平均比、GMT: 幾何平均抗体価
a) 抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた
b) 非劣性マージン: GMR (3回目接種後1ヶ月/2回目接種後1ヶ月) の両側97.5%信頼区間下限>0.67

18~55歳の参加者306例を対象に本剤3回目接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況(事象全体及びGrade 3以上)は表8のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日(中央値)に発現し、持続期間は2日(中央値)であった。その他のリンパ節症を除く全身性の事象は接種翌日(中央値)に発現し、持続期間は1~2日(中央値)であった。リンパ節症は接種当日~4日目に発現し、大部分が5日以内に回復した⁵⁾。

表8 主な副反応の発現状況(本剤3回目接種後)

	接種回数	発現例数(発現割合 [%])		
		本剤接種群		
		評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	3	289	240 (83.0)	1 (0.3)
疲労	3	289	184 (63.7)	13 (4.5)
頭痛	3	289	140 (48.4)	3 (1.0)
筋肉痛	3	289	113 (39.1)	4 (1.4)
悪寒	3	289	84 (29.1)	3 (1.0)
関節痛	3	289	73 (25.3)	1 (0.3)
発熱 ^{c)}	3	289	25 (8.7)	1 (0.3)
リンパ節症 ^{d)}	3	306	16 (5.2)	1 (0.3)

- a) 電子日誌により評価した例数(リンパ節症を除く)
 b) 重症度が「高度(日常生活を妨げる)」以上として報告された事象
 c) 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度(Grade 3)以上とした
 d) 「高度(試験参加者の通常の機能を著者に妨げる)」以上の場合に、重症度が高度(Grade 3)以上とした

17.1.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(C4591005試験)

SARS-CoV-2ワクチン未接種の20歳以上85歳以下の日本人健康成人を対象に、本剤30μgを19~23日間隔で2回接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討することを目的として、プラセボ対照試験を実施した。156例(本剤接種群:116例、プラセボ接種群:40例)を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価は表9のとおりであった。

表9 2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価(50%中和抗体価)

	判定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)		GMFR [両側95%信頼区間] ^{b)} (2回目接種後1ヵ月/1回目接種前)		
		全年齢	20~64歳	65~85歳	全年齢	20~64歳
本剤接種群	116	524.5 [459.7, 598.4]	51.5 [45.2, 58.7]	94	570.7 [497.6, 654.6]	55.8 [48.7, 63.9]
プラセボ接種群	40	10.6 [9.8, 11.4]	1.1 [1.0, 1.1]	22	365.6 [254.6, 525.0]	36.6 [25.5, 52.5]

GMFR: 幾何平均上昇倍率, GMT: 幾何平均抗体価
 a) 抗体価が定量下限(LLOQ)未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた
 b) 160例(本剤接種群:119例、プラセボ接種群:41例)を対象に本剤接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況(事象全体及びGrade 3以上)は表10のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日から翌日(中央値)の間に発現し、持続期間は2日(中央値)であった。その他の全身性の事象は接種翌日(中央値)に発現し、持続期間は1日(中央値)であった⁶⁾。

表10 主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数(発現割合 [%])			
		本剤接種群		プラセボ接種群	
		事象全体	Grade 3以上 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	1	103 (86.6)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (-)
	2	92 (79.3)	2 (1.7)	0 (-)	0 (-)
疲労	1	48 (40.3)	1 (0.8)	4 (9.8)	0 (-)
	2	70 (60.3)	4 (3.4)	1 (2.4)	0 (-)
頭痛	1	39 (32.8)	1 (0.8)	6 (14.6)	0 (-)
	2	61 (44.0)	2 (1.7)	6 (12.2)	0 (-)
筋肉痛	1	17 (14.3)	0 (-)	1 (2.4)	0 (-)
	2	19 (16.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
悪寒	1	30 (25.2)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (-)
	2	53 (45.7)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (-)
関節痛	1	17 (14.3)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (-)
	2	29 (25.0)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
発熱 ^{c)}	1	17 (14.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	2	38 (32.8)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)

- a) 重症度が「高度(日常生活を妨げる)」以上として報告された事象
 b) 37.5℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度(Grade 3)以上とした

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNA (mRNA) は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

*21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
 21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
 21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講ずること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
 21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が累積されることを踏まえ、あらかじめ接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

(初回免疫)

- 21.5 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
 21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6ヵ月とする。上記21.2、21.3又は21.5に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要があると認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

22. 包装

195バイアル

*23. 主要文献

- 1) Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults
- 2) 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(合同開催)資料
- 3) 社内資料: 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591001試験)(2021年2月14日承認 CTD2.5.1.2、2.5.4.3、2.5.5.5、2.5.5.7、2.7.6.3)
- 4) 社内資料: 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591001試験)補助資料
- 5) 社内資料: 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591001試験)(2021年11月11日承認 CTD2.5.1.2、2.5.4.2、2.5.5.2、2.7.6.1)
- 6) 社内資料: 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(C4591005試験)補助資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社
 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
 FAX 03-3379-3053

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない。(薬価基準未収載)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社 
 東京都渋谷区代々木3-22-7

26.2 技術提携



各都道府県の検査陽性者の状況（空港・海港検疫、チャーター便案件を除く国内事例）

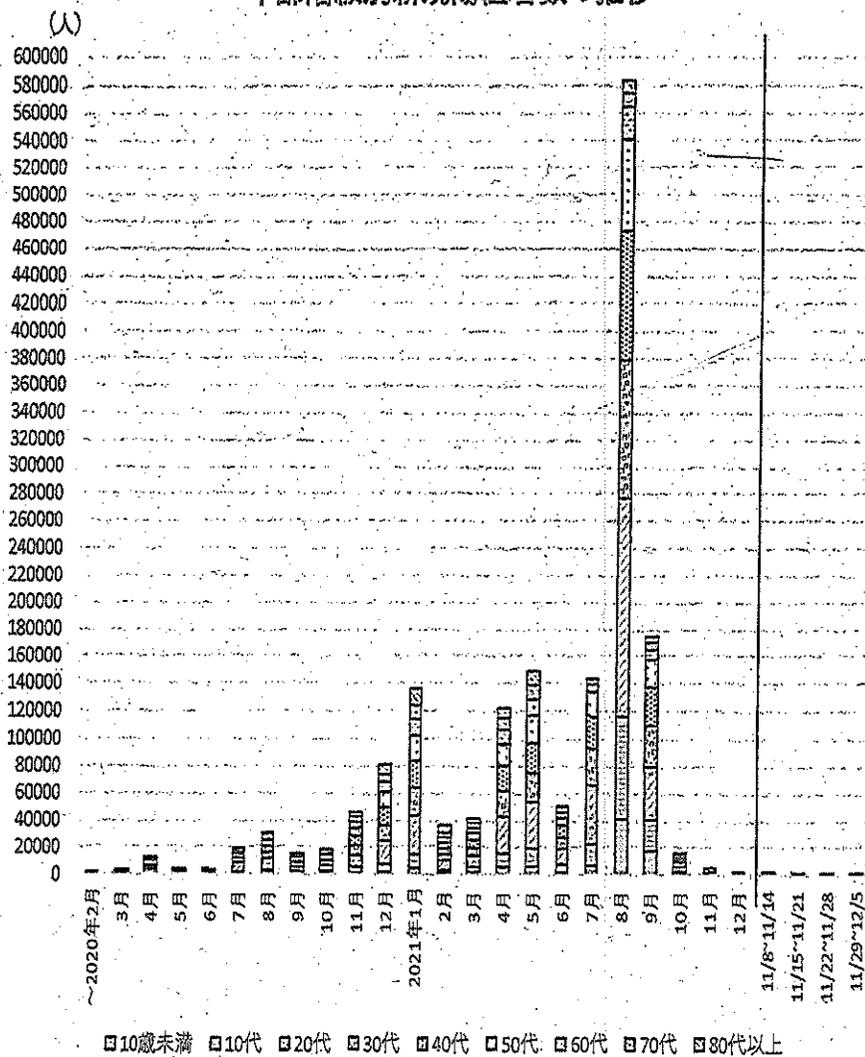
2021/12/13 24時時点

都道府県名	陽性者数	PCR検査 実施人数※1	入院治療等を 要する者（人）	退院又は療養解除 となった者の数 （人）		死亡（累計） （人）	確認中※2 （人）
				うち重症※6			
北海道	61,200	1,241,758	60	1	59,673	1,474	7
青森	5,900	102,354	3	0	5,859	38	0
岩手	3,487	133,594	0	0	3,434	53	0
宮城	16,286	261,146	2	0	16,166	118	0
秋田	1,934	27,569	5	0	1,902	27	0
山形	3,604	112,793	5	0	3,543	56	0
福島	9,494	460,510	6	0	9,312	176	0
茨城	24,463	40,567	13	1	24,230	220	0
栃木	15,502	519,348	11	0	15,374	117	0
群馬	17,036	342,660	112	2	16,748	176	0
埼玉	115,930	1,613,101	71	3	114,800	1,059	0
千葉 ※5	100,548	1,209,355	47	0	99,462	1,028	11
東京 ※4	392,389	4,078,217	166	4	379,052	3,171	0
神奈川	169,427	1,790,449	100	0	168,012	1,315	0
新潟	8,095	317,727	58	0	7,976	61	0
富山	4,868	129,250	0	0	4,816	52	0
石川	7,969	210,451	0	0	7,818	129	22
福井	3,115	125,115	0	0	3,077	38	0
山梨	5,157	131,552	1	0	5,127	29	0
長野	8,894	358,691	7	1	8,846	97	56
岐阜	19,269	461,851	8	0	19,043	218	0
静岡	26,859	708,900	50	0	26,597	209	3
愛知	106,666	1,479,130	55	0	105,450	1,161	0
三重	14,817	264,874	1	0	14,980	163	327
滋賀	12,440	289,769	7	0	12,329	104	0
京都	36,010	462,255	15	1	35,703	291	1
大阪	203,285	4,137,328	108	9	200,113	3,064	0
兵庫	78,749	843,077	57	2	77,294	1,398	0
奈良	15,936	277,243	1	0	15,786	149	0
和歌山	5,303	67,924	0	0	5,136	62	105
鳥取	1,669	165,358	0	0	1,639	5	25
島根	1,733	62,794	0	0	1,728	5	0
岡山	15,549	305,825	6	1	15,404	136	3
広島 ※5	22,175	968,318	1	0	21,972	202	0
山口	5,793	208,959	1	0	5,699	93	0
徳島	3,291	114,623	0	0	3,225	66	0
香川	4,705	142,582	0	0	4,666	38	1
愛媛	5,412	170,777	0	0	5,330	82	0
高知	4,167	105,447	0	0	4,134	33	0
福岡	74,676	1,400,630	40	2	74,003	625	8
佐賀	5,866	117,894	0	0	5,891	30	55
長崎	6,119	199,549	0	0	6,046	73	0
熊本	14,395	124,797	0	0	14,259	136	0
大分	8,187	298,976	0	0	8,103	84	0
宮崎	6,153	73,129	1	0	6,095	41	16
鹿児島	9,103	175,382	0	0	9,037	66	0
沖縄	50,356	429,061	26	0	49,935	398	3
(その他) ※3	149	0	0	0	149	0	0
合計	1,724,130	27,262,659	1,044	27	1,704,973	18,366	643

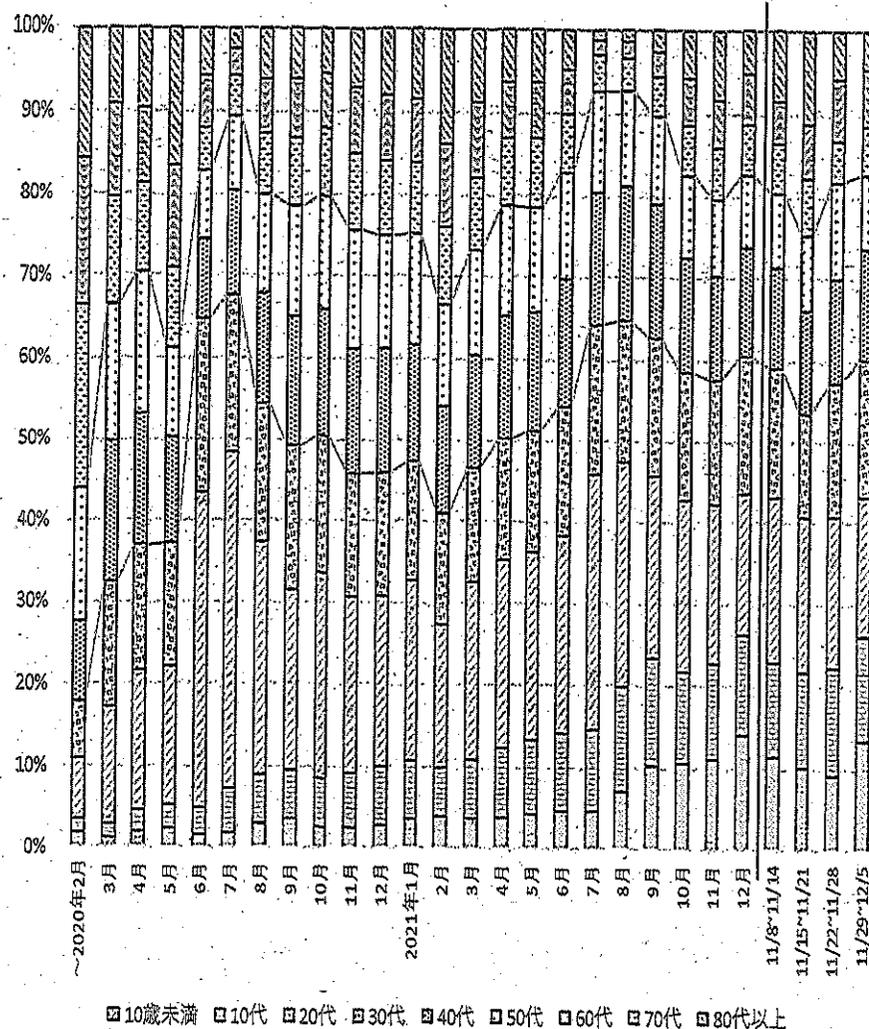
- ※1 PCR検査実施人数は、一部自治体について件数を計上しているため、実際の人数より過大である。また、更新がなかった自治体については、前日の数値を記載している。
- ※2 PCR検査陽性者数から入院治療等を要する者の数、退院又は療養解除となった者の数、死亡者の数を減じて厚労省において作成したもの。なお、療養解除後に再入院した者を陽性者として改めて計上していない自治体があるため、合計は一致しない。
- ※3 その他は、長崎県のクルーズ船における陽性者
- ※4 東京都の数値は次の出典より引用した： <https://stopcovid19.metro.tokyo.lg.jp/>
- ※5 空港・海港検疫にて陽性が確認された事例を国内事例としても公表している自治体の当該事例数は含まれていない
- ※6 一部の都道府県においては、重症者数については、都道府県独自の基準に則って発表された数値を用いて計算しており、集中治療室（ICU）等での管理が必要な患者は含まれていない。

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

年齢階級別新規陽性者数の推移



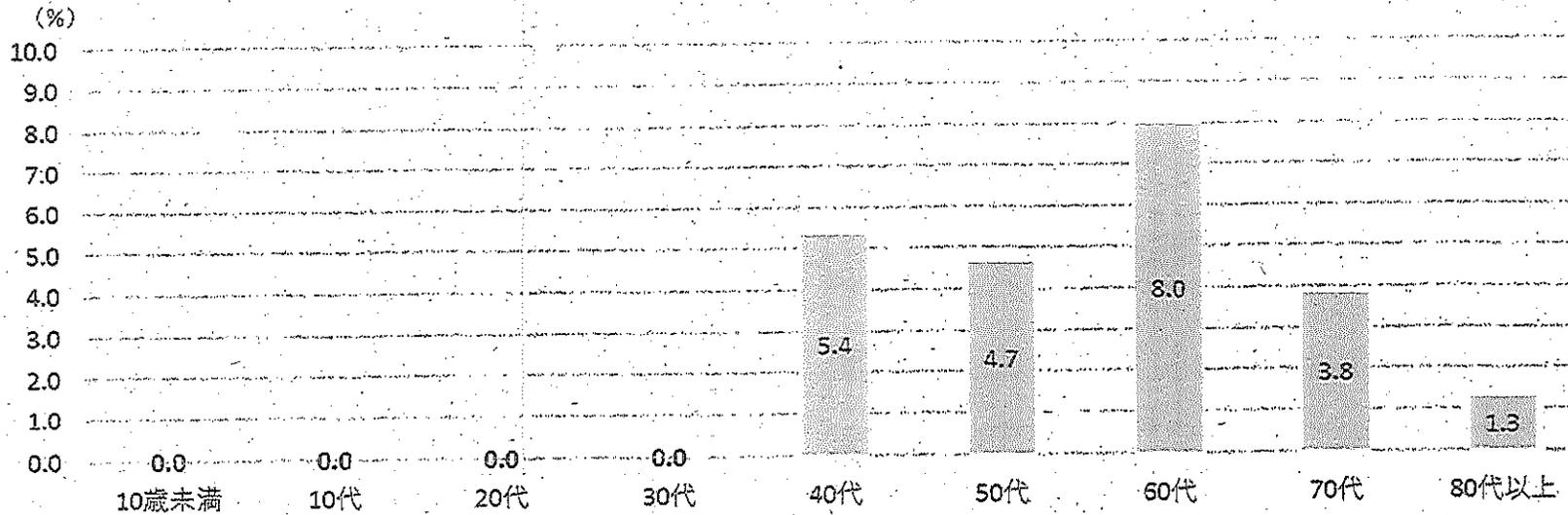
年齢階級別新規陽性者数の構成割合の推移



注：厚生労働省が把握した回票の積み上げに基づき作成したもの（令和3年12月7日24時時点）。
 確定日、年齢階級が把握できていないデータ（調査中、非公表、不明）は含まれていない。

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（速報値） （重症者割合）

年齢階級別重症者割合 令和3年12月7日24時時点



重症者割合(%)、重症者数(人)、入院治療等を要する者(人)

	全体	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上
重症者割合 (%)	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5.4	4.7	8.0	3.8	1.3
重症者数 (人)	21	0	0	0	0	3	3	4	4	1
入院治療等を要する者の年齢構成が把握出来ている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	13	0	0	0	0	3	2	4	2	1
入院治療等を要する者 (人)	645	37	35	75	81	56	43	50	52	78

【重症者割合】

年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握出来ている都道府県のみについて計算したもの)

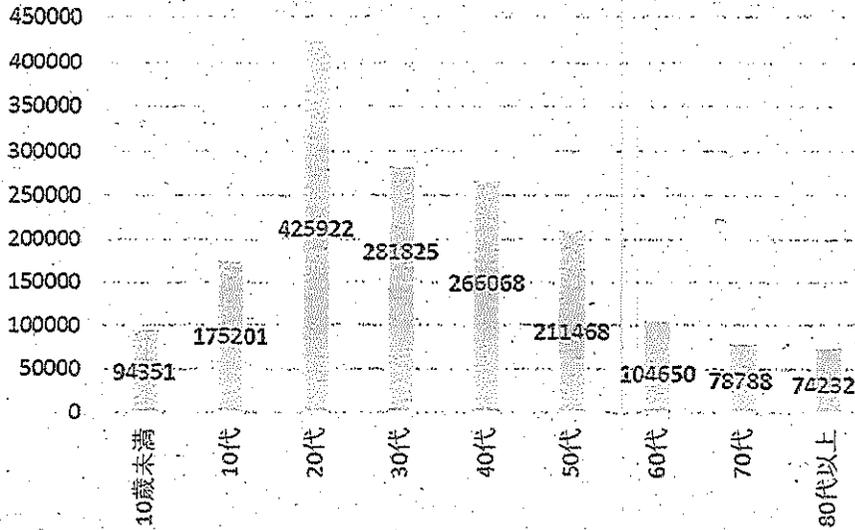
注1:現在厚労省HPで毎日更新している重症者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における重症者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。
注2:本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（速報値）

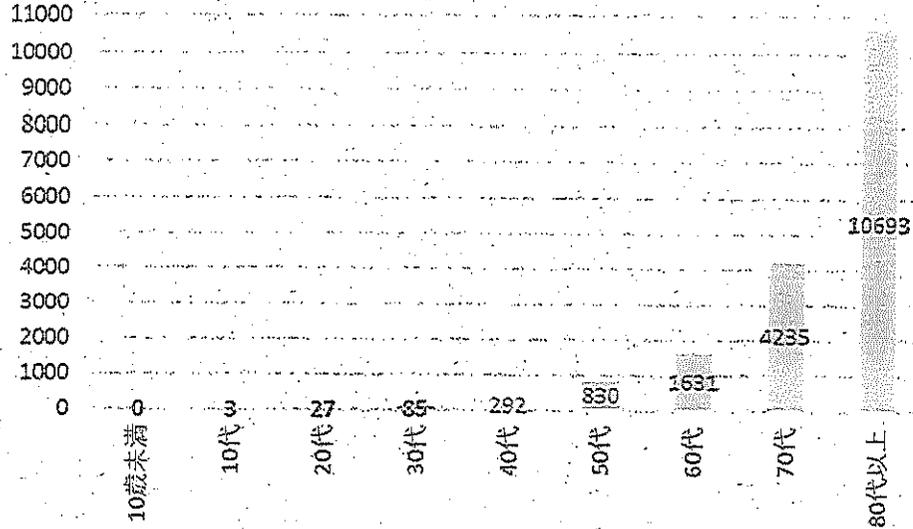
（陽性者数・死亡者数）

令和3年12月7日24時時点

年齢階級別累計陽性者数



年齢階級別累計死亡者数



陽性者数(人)

	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	年齢階級計
計	94351	175201	425922	281825	266068	211468	104650	78788	74232	1725736
男	48467	94907	231349	162875	152947	116703	57737	39575	26980	933527
女	45226	79341	192816	117706	111992	93723	46280	38728	46821	774577

致死率(%)

	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	年齢階級計
計	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.4	1.6	5.4	14.4	1.1
男	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.6	2.1	7.3	19.3	1.1
女	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2	0.8	3.3	11.4	0.9

死亡者数(人)

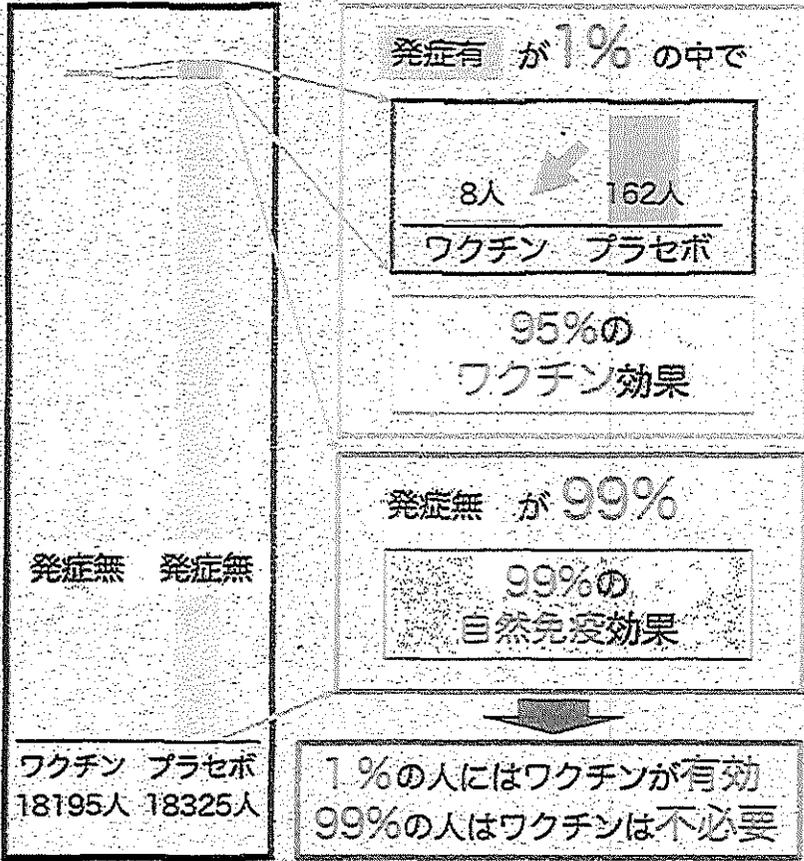
	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	年齢階級計
計	0	3	27	85	292	830	1631	4235	10693	18362
男	0	2	19	61	232	668	1228	2897	5208	10381
女	0	1	7	21	58	151	378	1288	5360	7297

【致死率】

年齢階級別にみた死亡者数の陽性者数に対する割合

- ※1: 現在厚生労働省HPで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイト上で公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。
- ※2: 本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してもなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、男女のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。
- ※3: 本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

ワクチン効果95%の誤解

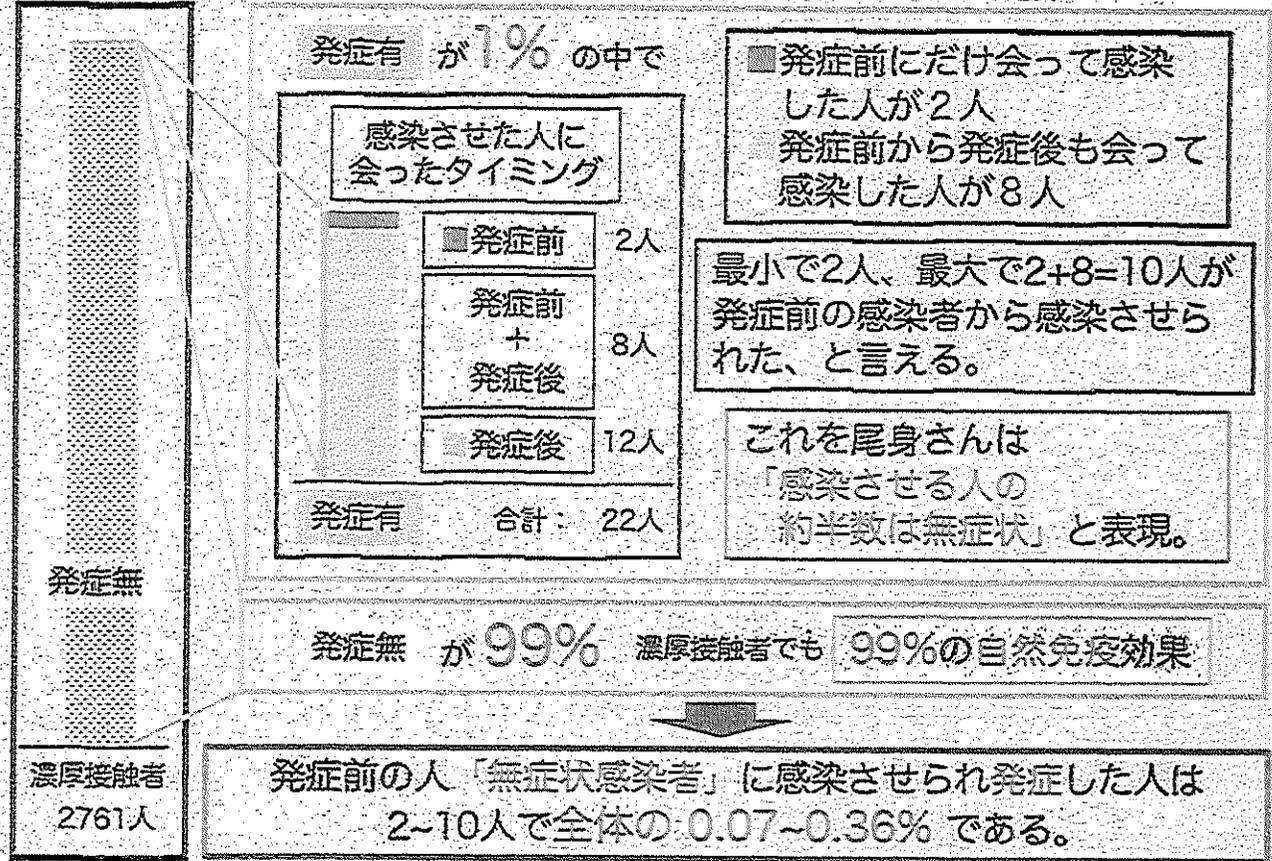


そんなことは知っている。ワクチンは他人に感染させないために打つ
と思っている人は右を見て誤解を解いて下さい。

「無症状感染者」*の誤解

*正確には「無症状病原体保有者」

出典:



しかしながら、尾身さんの言葉を聞いた国民は「無症状の半数の人が他人に感染させる」と誤解してワクチンに走った。

99%以上の人
はコロナで発症せず感染もさせない。

補足資料:ファイザー添付文書記載の治験結果まとめ

17.1.1(1) 海外6カ国(米国、ドイツ、トルコ、ブラジル、アルゼンチン、南アフリカ)、アルファ株流行時

16歳以上

	解析対象症例	感染症確定症例	治験対象人数計	未発症率	発症予防効果	%
VE1	本剤接種群	18,198	8	18,206	99.96	相対リスク減少率 95.00
	プラセボ接種群	18,335	162	18,497	99.12	絶対リスク減少率 0.83
VE2	本剤接種群	19,965	9	19,974	99.95	相対リスク減少率 94.60
	プラセボ接種群	20,172	169	20,341	99.17	絶対リスク減少率 0.79

17.1.1(2)

12-15歳

	解析対象症例	感染症確定症例	治験対象人数計	未発症率	発症予防効果	%
VE1	本剤接種群	1,005	0	1,005	100.00	相対リスク減少率 100.00
	プラセボ接種群	978	16	994	98.39	絶対リスク減少率 1.61
VE2	本剤接種群	1,119	0	1,119	100.00	相対リスク減少率 100.00
	プラセボ接種群	1,110	18	1,128	98.40	絶対リスク減少率 1.60

問題点:

- 1、相対リスク減少率と絶対リスク減少率の乖離が激しい。実際に接種に意味があるのは1%未満。優良誤認する可能性有
- 2、陽性率が岩手県の実態より高い(岩手県の場合、1千人に2人、累計陽性率0.2%。162人発症するために81,000人必要)
- 3、追跡期間が短い(2ヶ月程度。それ以降の差は不明)
- 4、岩手の実態の数字で治験した場合、非陽性率が99.72%、非治療率が99.98%のため、絶対リスク減少率は最大1%未満。
- 5、岩手の発症率は海外治験での本剤接種群より低い(ワクチンは健康な人に接種するため、効果測定を操作しやすい)

数値は9/15報告数で試算

	陽性者数(累計)	非陽性率	入院等治療中	非治療率	1日当りの感染率	陽性者数(%)
岩手県人口	1,210,000	3,426	99.7169	174	99.9856	0.00078
						県人口×365
	重症者数	非重症者率	死亡者数(累計)	非死亡率	1日当りの死亡率	死亡者数(%)
	0	100	50	99.9959	0.00001	県人口×365

裏面に結論

実態から導き出される結論

- 1、岩手においては、ワクチン接種を実施する以前から、もともと県人口に対する陽性率、治療率、致死率が低い。
- 2、ワクチン接種を全人口に実施した場合、実態との差は0.02-0.3%程度の発症予防効果(ただし、世代により異なる)。
- 3、現時点の重症化率は0%であり、接種の有無は無関係(0%のため、接種しても0%となり、有効率100%の詭弁が言える)。
- 4、致死率を下げる効果は実態ベースで試算した場合、非接種者との差は最大でも0.004%の有効率(絶対リスク減少率)。
- 5、治療有効率は誤差の可能性有。ワクチンよりも年齢や生活習慣、基礎疾患の有無の方が発症率を左右する可能性有。
- 6、岩手県の場合、もともと発症率、重症化率、致死率が低いため、ワクチン接種の有無が発症に与える影響は1%未満。
- 7、添付文書記載の治療は岩手より数十倍発症率の高い海外での治療のため、岩手での有効率はさらに下がる。
- 8、そもそも蔓延防止のために長期の安全性が未検証のままで、緊急使用が認められた特例承認ワクチンを接種する。

ほどの蔓延率かつ緊急性が高いと判断されるほど、県人口当たりの陽性率、重症化率、致死率は高いのか？

→毎年日本国内で1,000万人程度が「患者」となる感染力のインフルエンザですら特例承認ワクチンを推奨したでしょうか？

インフルエンザの場合、学級閉鎖基準はクラスの10%程度に対して、岩手県独自の緊急事態宣言の基準は、直近1週間の人口10万人当たり10人(500人規模の学校200校で10人の陽性者で緊急事態)。県内の60代以下の死亡率は何%でしょうか？

特例承認ワクチン接種にあたって、添付文書の注意点(最低でも8点)

- 1、海外(発症率が日本より数倍高い国で治療した結果)と岩手県の実態との発症率を補正して有効率を補正する必要有
 - 2、アルファ株の流行時の治療であり、デルタ株への効果は不明(変異の激しいインフルの発症予防効果は20-60%程度)
 - 3、有効性の持続期間の検証が2ヶ月程度であり、それ以降の追跡調査はしていない(イスラエル保健省は、接種後6ヶ月で、非接種者扱いしています)
 - 4、世代別の補正が必要(治療対象のうち、65歳以上は0.3%程度。65歳以上の発症予防効果95%は誇大広告or優良誤認)
 - 5、基礎疾患の有無の補正(治療では健康な人を意図的に選んでいるため、基礎疾患および常用薬品との相性は不明)
 - 6、有効性を示す指標を相対リスク減少率95%のみの記載。絶対リスク減少率(接種者と非接種者の発症率の差)は1%未満である。併記しないと一般消費者は、接種してもしなくても大差ないことを理解できない(薬機法第66条違反疑い)。
 - 7、有害事象がざっくりなため判断ができない(厚労省データでは公開されているが一般消費者は、閲覧、評価が困難)
 - 8、有効性持続期間が確立していない(これを知っている一般消費者はその意味するところを理解できるでしょうか?)
- 上記8項目を、医師から説明を受け、理解して、接種を希望した健常者、高齢者、基礎疾患のある方は何%でしょうか？

陳 情 一 覧 表

令和3年12月盛岡市議会定例会（令和3年12月22日）

受理 番号	受理年月日	陳 情 の 要 旨	提 出 者
14	R 3.12.20	中華人民共和国による人権侵害 問題の解決に向け日本政府に必 要な措置を講ずることを求める 陳情	

中華人民共和国による人権侵害問題の解決に向け日本政府に必要な措置を講ずることを求める陳情

【陳情の趣旨】 中華人民共和国による人権侵害問題の解決に向け日本政府に必要な措置を講ずることを求める意見書

【陳情の理由】 中華人民共和国（以下「中国」という。）政府によるウイグル人への弾圧について、米国国務省は2020年版の年次国別人権報告書で、ジェノサイド（民族大量虐殺）が行われているとの認識を示し、人道に対する犯罪であると中国政府を非難した。

また、米国連邦議会の中国問題に関する同年の年次報告書によると、新疆ウイグル自治区では2017年頃から弾圧が強まり、約180万人が強制的に施設に收容され、強制労働や拷問を受けていると指摘している。

一方、英国のBBCをはじめとする国際メディアは、新疆ウイグル自治区でウイグル人が強制收容所に收容され、拷問や性的暴行を受け、民族浄化のために不妊手術を強制されている実態を報道しており、英国のドミニク・ラブ外相は、新疆ウイグル自治区でおぞましく甚だしい人権侵害が起きていると指摘し、強制労働による製品の流通防止を打ち出した。また、オーストラリアのマリス・ペイン外相も調査すべきだと発言するなど、国際社会では大きな人権問題として認識されている。

日本政府もウイグル人への弾圧について、令和2年に王毅外相が来日した際、中国政府が透明性のある説明をするよう求め、また、米国や欧州など40数か国とともに、新疆ウイグル自治区の人権状況について、深刻な懸念を抱いているとの共同声明に加わるなどしている。

そして、国連人権理事会では中国政府に対し、ウイグル人やチベット人、モンゴル人などの人権を守ることを求める勧告を採択したが、これらに対して、中国政府は態度を改めておらず、人権侵害は看過できない状況にあるとされる。

よって、政府におかれては、中国によるウイグル人等への弾圧について、関係各国や国際機関と連携して、基本的人権の尊重及び法の支配が、中国でも保障されるよう働きかけることを強く要望する。

令和3年12月20日 提出

盛岡市議会議長 様

陳情者住所

陳情第 14 号

