

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
(令和3年2月17日から令和3年3月7日報告分まで)

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

○新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (ファイザー株式会社)

- ① 累積週別報告件数
- ② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの
- ③ 医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの
- ④ 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ⑤ 性別報告件数
- ⑥ 年齢別報告件数
- ⑦ 症状別報告件数
- ⑧ 接種回数毎の報告件数
 - (ア) 1回目接種者数と副反応報告件数
 - (イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

2. 報告症例一覧 (医療機関からの報告)

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

販売名：コミナティ筋注

販売開始年月：2021年2月

効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

①累積週別報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	5,039	3	0
		0.06%	0.00%
2/22-2/28	23,491	11	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	8	0
		0.04%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	22	1
		0.05%	0.00%

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに繋がるおそれのあるもの、④入院、⑤①～④に準じて重いもの、⑥後世代における先天性の疾病又は異常のものとされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

※重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。

※表中の推定接種者数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）の接種実績に基づくもの。3月5日17時時点の情報を反映している。

※報告数は、直近日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。

※報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもの。1症例（1患者）で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数（患者数）は一致しない。

※同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

※上記の注は、以下の表でも同様。

②医療機関から「関連有り」として報告されたもの

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	5,039	2	0
		0.04%	0.00%
2/22-2/28	23,491	9	0
		0.04%	0.00%
3/1-3/7	17,939	6	0
		0.03%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	17	0
		0.04%	0.00%

③医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	5,039	1	0
		0.02%	0.00%
2/22-2/28	23,491	2	1
		0.01%	0.00%
3/1-3/7	17,939	2	0
		0.01%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	5	1
		0.01%	0.00%

④副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	副反応疑い報告数
アナフィラキシー	2

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver. 24.0）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】

- アナフィラキシーショック
- アナフィラキシー様ショック
- アナフィラキシー反応
- アナフィラキシー様反応

⑤性別報告件数

性別等	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
男性	3	0
女性	18	1
不明	1	0
合計	22	1

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑥年齢別報告件数

年齢	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
0～9歳	0	0
10～19歳	0	0
20～29歳	8	0
30～39歳	3	0
40～49歳	7	0
50～59歳	1	0
60～69歳	2	1
70～79歳	0	0
80歳以上	0	0
不明	1	0
合計	22	1
(参考) 65歳以上	0	0

※年齢は接種時点又は発症時点の年齢。

※本剤の接種対象者は16歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑦症状別報告件数

胃腸障害	
悪心・嘔吐（悪心）	1
悪心・嘔吐（嘔吐）	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒（悪寒）	2
異常感（異常感）	1
顔面腫脹（顔面腫脹）	1
発熱（発熱）	1
無力症（無力症）	1
冷感（冷感）	1
感染症および寄生虫症	
肺炎	1
筋骨格系および結合組織障害	
筋力低下（筋力低下）	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	1
無呼吸（無呼吸発作）	1
喘息発作（喘息）	1
耳および迷路障害	
突発性難聴（突発性難聴）	1
傷害、中毒および処置合併症	
転倒（転倒）	1
心臓障害	
心肺停止（心肺停止）	1
神経系障害	
くも膜下出血（くも膜下出血）	1
四肢麻痺（四肢麻痺）	1
血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	3
頭痛（頭痛）	1
頭部不快感（頭部不快感）	1
浮動性めまい（浮動性めまい）	2
皮膚および皮下組織障害	
そう痒症（そう痒症）	1
皮疹・発疹・紅斑（発疹）	1
蕁麻疹（蕁麻疹）	2
免疫系障害	
アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2
過敏症（過敏症）	3
総計	35

※MedDRA（ver. 24.0）SOC及びPT別の集計を元に、症状名は医療機関からの報告症例一覧のとおりとしている。

⑧接種回数毎の報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	5,039	3	0
		0.06%	0.00%
2/22-2/28	23,491	11	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	8	0
		0.04%	0.00%
合計 (2021年3月7日現在)	46,469	22	1
		0.05%	0.00%

⑧接種回数毎の報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/15-2/21	0	-	-
		-	-
2/22-2/28	0	-	-
		-	-
3/1-3/7	0	-	-
		-	-
合計 (2021年3月7日現在)	0	-	-
		-	-

2. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2021年2月16日～2021年3月7日

2021年3月7日現在

報告数(n=22)

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
1	47歳	女性	2021/02/19	2021/02/19 2021/02/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	冷感（冷感） 悪寒（悪寒 悪寒）	評価不能	重い	2021/02/20 2021/02/20	回復 回復
2			2021/02/19	2021/02/19	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	過敏症（過敏症）	関連あり	重い	2021/02/24	回復
3	40歳	女性	2021/02/22	2021/02/22 2021/02/22 2021/02/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	無力症（無力症） 四肢麻痺（四肢麻痺） 発熱（発熱）	関連あり	重い	2021/02/24 2021/02/24 2021/02/24	回復 回復 回復
4	35歳	男性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	筋力低下（筋力低下）	関連あり	重くない	2021/02/26	回復
5	24歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連あり	重くない	2021/02/26	回復
6	44歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	そう痒症（そう痒症）	関連あり	重くない	2021/02/26	回復
7	37歳	男性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	過敏症（過敏症）	関連あり	重い	未記入	軽快
8	27歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	無呼吸（無呼吸発作）	評価不能	重い	2021/02/27	回復
9	42歳	女性	2021/03/01	2021/03/01	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭部不快感（頭部不快感）	関連あり	重くない	未記入	軽快
10	25歳	女性	2021/03/01	2021/03/01 2021/03/01	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	悪心・嘔吐（悪心） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	関連あり	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復
11	43歳	女性	2021/02/26	2021/02/26 2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	頭痛（頭痛） 浮動性めまい（浮動性めまい 浮動性めまい）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
12	26歳	女性	2021/02/25	2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	喘息発作（喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（嘔吐） 顔面腫脹（顔面腫脹） 異常感（異常感）	関連あり	重い	2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	回復 回復 回復 回復
13	61歳	女性	2021/02/26	2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01	3	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	心肺停止（心肺停止） くも膜下出血（くも膜下出血） 転倒（転倒）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
14	57歳	女性	2021/02/26	2021/02/26	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	過敏症（過敏症）	関連あり	重い	2021/02/27	回復
15	22歳	女性	2021/03/04	2021/03/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	未記入	未回復
16	23歳	女性	2021/03/04	2021/03/04	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2021/03/04	回復
17	44歳	男性	2021/02/19	2021/02/25	6	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	肺炎（肺炎）	関連あり	重い	未記入	軽快
18	64歳	女性	2021/03/03	2021/03/03	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	2021/03/04	回復
19	46歳	女性	2021/02/22	2021/03/02	8	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	突発性難聴（突発性難聴）	関連あり	重い	未記入	未回復
20	23歳	女性	2021/03/06	2021/03/06	0	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2021/03/06	回復
21	24歳	女性	2021/03/05	2021/03/05	0	コミナティ筋注	ファイザー	未入力	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2021/03	回復

22	36歳	女性	2021/03/05	2021/03/05	0	コロナティ筋注	ファイザー	EP2163	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	未記入	軽快
----	-----	----	------------	------------	---	---------	-------	--------	----------------------	------	----	-----	----