

第77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30回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-7
2022（令和4）年3月18日	

○新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注5～11歳用）の副反応疑い報告症例一覧 報告日 2022年2月21日～2022年3月11日

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	接種回数	基礎疾患等	症状 ^{※2}	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 ^{※3}	専門家の意見
1	5歳	女	2022/03/05	2022/03/05	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	1回目	アレルギー性鼻炎でオロパタジン内服中	嘔吐	重くない	2022/03/16 ※報告時点では「不明」と記載。3月16日来院時に回復を確認。	回復 ※報告時点では「不明」と記載。3月16日来院時に回復を確認。	嘔吐	γ	転帰、下痢の有無、既往歴等の情報が、他の要因の鑑別に重要と考えます。
2	10歳	女	2022/03/06	2022/03/06	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	1回目	報告なし	胸痛、腕の痛み（接種と反対側）、痙攣（右腕と左太腿、5秒程度）、倦怠感	重くない	2022/03/08	軽快	胸痛 四肢痛 痙攣発作 倦怠感	γ γ γ γ	基礎疾患の情報は、それぞれの事象の詳細が不明のため、因果関係を評価することは困難と考えます。

※1 令和4年3月11日までに、医療機関又は製造販売業者から報告された事例の一覧。

※2 本資料における「症状」は、速報として副反応疑い報告書の記載を転記したもの。次回以降の合同部会資料においては、症状名については、MedDRAのPTに基づく記載となるため、本資料とは表記が異なることがある。

※3 因果関係評価記号の定義

α：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例

γ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例