

第78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4年度第1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1-1-2-4

2022（令和4）年4月13日

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

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

・コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）（令和4年2月21日から令和4年3月20日報告分まで）

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2022年2月21日～2022年3月20日

注：「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。

2022年3月20日現在

報告数(n=6)

| 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 |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------------|--------|--------|--|--------------|-------------|----------------------------|---|
| 32689 | 5歳 | 女性 | 2022/03/05 | 2022/03/05 | 0 | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー | FN5988 | 悪心・嘔吐 (嘔吐) | 評価不能 | 重くない | ※3月16日入院時に回復を確認。報告時点では未記入。 | ※3月16日入院時に回復を確認。報告時点では「不明」と記載。 |
| 32690 | 10歳 | 女性 | 2022/03/06 | 2022/03/06 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 | けいれん (痙攣発作) 胸痛 (胸痛) 四肢痛 (四肢痛) 倦怠感 (倦怠感) | 関連あり | 重くない | 未記入 未記入 未記入 | 軽快 軽快 軽快 |
| 32691 | 11歳 | 男性 | 2022/03/14 | 2022/03/14 | 0 | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー | FN5988 | 血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) | 関連なし | 重くない | 2022/03/14 | 回復 |
| 32692 | 11歳 | 男性 | 2022/03/17 | 2022/03/17 2022/03/17 | 0 | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー | FN5988 | 血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) 異常感 (異常感) | 評価不能 | 重くない | 未記入 未記入 | ※「接種後の経過観察時間中に浮遊感を訴えたため、経過観察の継続を家族に勧めたが、大丈夫との申し出があり、そのまま帰宅されたため、転帰は不明。所見としては、概ね問題なさそうだった」と報告。 |
| 32693 | 11歳 | 女性 | 2022/03/13 | 2022/03/13 | 0 | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー | FN5988 | 血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) | 評価不能 | 重くない | 2022/03/13 | 回復 |
| 32694 | 11歳 | 男性 | 2022/03/17 | 2022/03/17 | 0 | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー | FN5988 | 血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) | 評価不能 | 重くない | 2022/03/17 | 回復 |

※1 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。