

第 80 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 5 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)

資料一覧

- 資料 1-1-1 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 1-1-2-1 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
(コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-2 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
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-3 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
(バキスゼブリア筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-4 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
(コミナティ筋注 5~11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-1 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 1-2-2-1 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
(コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-2 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
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-3 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
(バキスゼブリア筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-4 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
(コミナティ筋注 5~11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-5 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
(交接種に係る報告症例一覧)
- 資料 1-2-3-1 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
(コミナティ筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-2 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
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-3 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

- (バキスゼブリア筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-4 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
(コミナティ筋注 5~11 歳用・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-5 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
(交接種に係る報告症例・基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-3-1 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
(コミナティ筋注)
- 資料 1-3-2 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
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-3-3 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
(バキスゼブリア筋注)
- 資料 1-3-4 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
(コミナティ筋注 5~11 歳用)
- 資料 1-4-1 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要
(コミナティ筋注)
- 資料 1-4-2 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-4-3 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要
(バキスゼブリア筋注)
- 資料 1-4-4 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要
(コミナティ筋注 5~11 歳用)
- 資料 1-5-1 新型コロナワクチン接種後の TTS 疑いとして報告された事例の概要
(コミナティ筋注)
- 資料 1-5-2 新型コロナワクチン接種後の TTS 疑いとして報告された事例の概要
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-5-3 新型コロナワクチン接種後の TTS 疑いとして報告された事例の概要
(バキスゼブリア筋注)
- 資料 1-6-1 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要
(コミナティ筋注)
- 資料 1-6-2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要
(スパイクバックス筋注)

資料 1-6-3	新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要 (コミナティ筋注 5~11 歳用)
資料 1-7	新型コロナワクチン (コミナティ筋注 5~11 歳用) の副反応疑い報告症例 一覧
資料 1-8	副反応疑い報告の状況について
資料 1-9	コミナティ筋注、スパイクバックス筋注及びコミナティ筋注 5~11 歳用の 添付文書の改訂について
資料 1-10	新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および 安全性調査 (コホート調査) 5~11 歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の 健康状況調査中間報告
資料 1-11	新型コロナワクチン接種後健康状況調査 中間報告
資料 2-1	HPV ワクチン (サーバリックス) の副反応疑い報告状況について
資料 2-2	HPV ワクチン (ガーダシル) の副反応疑い報告状況について
資料 2-3	HPV ワクチン (シルガード9) の副反応疑い報告状況について
資料 2-4	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 (HPV ワクチン・集計対象期間における報告症例一覧)
資料 2-5	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 (HPV ワクチン・集計対象期間における報告症例一覧)
資料 2-6	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 (HPV ワクチン・集計対象期間における因果関係評価対象事例における 基礎疾患等及び症例経過)
参考資料 1	新型コロナワクチン「コミナティ筋注」(ファイザー株式会社)添付文書
参考資料 2	新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」(武田薬品工業株式会社)添付 文書
参考資料 3	新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」(アストラゼネカ株式会社)添付 文書
参考資料 4	新型コロナワクチン「コミナティ筋注 5~11 歳用」(ファイザー株式会社)添 付文書
参考資料 5	新型コロナワクチン「ヌバキソビッド筋注」(武田薬品工業株式会社)添付文

書

- 参考資料 6 合同会議へ報告する資料の作成に関するルール（追加）（令和2年12月25日合同部会資料2）
- 参考資料 7 新型コロナワクチンに係る合同部会資料の構成について（令和3年12月24日合同部会資料1－8）
- 参考資料 8 ワクチンの副反応に対する考え方及び評価について（令和3年2月15日合同部会資料3）
- 参考資料 9 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について（令和3年12月6日付け健発1206第84号・薬生発1206第2号厚生労働省健康局長及び医薬・生活衛生局長連名通知）
- 参考資料 10 血小板減少症を伴う血栓症のためのブライトン分類評価（和訳）
- 参考資料 11 心筋炎・心膜炎のためのブライトン分類評価（和訳）
- 参考資料 12 積極的勧奨再開後のHPVワクチンの安全性評価スケジュールについて（令和4年1月21日合同部会資料2－30）
- 参考資料 13 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 7, 2022 Meeting Presentation – FDA Review of Effectiveness and Safety of Novavax COVID-19 Vaccine in Adults > 18 Years of Age – Emergency Use Authorization Request (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 7, 2022 Meeting FDA 提出資料)
- 参考資料 14 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 7, 2022 Meeting Presentation– Sponsor (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 7, 2022 Meeting ノババックス社提出資料)