

第81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6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

【新型コロナワクチン】

- 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1－1－2－5 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  
(ヌバキソビッド筋注・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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料1－2－2－6 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

(交互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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1－2－3－6 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  
(交互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 1－3－1－別添 新型コロナワクチン4回目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 ヌバキソビッド筋注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る免疫持続性および  
安全性調査（コホート調査）  
mRNA ワクチン初回接種者に対する 3 回目接種後中間報告（7）
- 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

### 【新型コロナワクチン又はHPVワクチン以外のワクチン】

- 資料 2－1 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）の副反応疑い報告状況につい  
て
- 資料 2－2 乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－3 乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－5 乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－6 乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－7 23 価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－8 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報

## 告状況について

- 資料2－9 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－10 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料2－11 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料2－12 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株/ソーカワクチン）混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－14 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－15 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－16 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－17 日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－18 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－19 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－20 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－21 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告
- 資料2－22 インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－23 ワクチン接種後の後遺症報告一覧
- 資料2－24 ワクチン接種後のADEM報告一覧
- 資料2－25 ワクチン接種後のGBS報告一覧
- 資料2－26 ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧
- 資料2－27 ワクチン接種後の死亡報告一覧

## 【HPVワクチン】

- 資料3－1 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3－2 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3－3 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3－4 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

(HPV ワクチン・集計対象期間における報告症例一覧)

資料 3－6

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)

資料 3－7

HPV ワクチン接種後の失神関連副反応疑いについて

資料 3－8

HPV ワクチンの実施状況について

資料 3－9

令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）「HPV ワクチンの安全性に関する研究」（研究代表者：岡部信彦）についての経過報告

#### 【その他】

資料 4

予防接種プログラム責任者及び医療関係者のための予防接種ストレス関連反応（ISRR）の予防、発見及び対応の実施マニュアル

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 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について
- 参考資料 14 予防接種後健康状況調査集計報告書