

第94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5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	資料1-5
2023(令和5)年7月28日	

新型コロナウイルスワクチン(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用)の熱性けいれんに係る副反応疑い報告症例一覧 報告日 2022年10月24日～2023年4月30日

推定接種回数(令和5年7月28日開催の審議会資料より、推定接種者数の算出に用いるデータの集計(公表)方法が変更となった。)  
 コミナティ筋注6ヵ月～4歳用: 438,605回

1. 報告症例一覧(医療機関からの報告)

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	備考
1	2歳	男性	2022/11/24	2022/11/24	0	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー	GE0695	熱性痙攣	評価不能	重い	2022/12/1	軽快	4月28日合同部会までに報告された症例(4月28日合同部会資料1-5 No.1)。
2	2歳	女	2022/12/21	2022/12/28	7	コミナティ: 6ヵ月～4歳用	ファイザー	GE0695	熱性痙攣	関連なし	重くない	2023/1/11	回復	4月28日合同部会までに報告された症例(4月28日合同部会資料1-5 No.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で、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、本資料とは標記が異なることがある。また、追加報告等に基づき、前回部会資料から記載が更新されることがある。

## 2. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

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）	転帰日	転帰内容	備考
1	2歳	男性	2022/11/24	2022/11/24	0	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー	GE0695	ウイルス性肺炎 てんかん重積状態 強直性痙攣 痙攣発作 熱性痙攣 発熱 泣き 熱感	2022/12/1	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	4月28日合同部会までに報告された症例（4月28日合同部会資料1-5 No.1）。
2	2歳	女性	2022/12/21	2022/12/28	7	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー	GE0695	小児痙攣 熱性痙攣 発熱	2023/01/11	回復 回復 回復	4月28日合同部会までに報告された症例（4月28日合同部会資料1-5 No.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で、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、本資料とは標記が異なることがある。また、第一報の報告内容に基づくため、追加報告等に基づき、前部会資料から記載が更新されることがある。製造販売業者からの報告においては、1つの疾患により生じた一連の症状全てが「症状名」として記載されるため、次回以降の合同部会資料では症状名が追加されていることがある。