

第98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11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1-1-2-3
2023（令和5）年10月27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（SARS-CoV-2）RNAワクチン

（1）コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）（ファイザー）（令和5年5月1日から令和5年7月30日報告分まで）

（2）コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（ファイザー）（令和5年5月1日から令和5年7月30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 2023年5月1日～2023年7月30日

（1）コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）

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。

2023年7月30日現在

報告数 (n=2)

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	同時接種	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
36703	8歳	男性	2023/03/25	2023/03/26 2023/03/26	1	コミナティ筋注5～11歳用 (起源株)		ファイザー	FP0362	熱性けいれん (熱性痙攣) 発熱 (発熱)	評価不能	重くない	2023/03/26 2023/03/26	回復 回復
36704	11歳	男性	2022/09/19	2022/09/20 2022/09/20 2022/09/20 2022/09/20 2022/09/20 2022/09/20	1	コミナティ筋注5～11歳用 (起源株)		ファイザー	FR4267	脳炎・脳症 (脳症) 多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) 肺水腫 (肺水腫) ショック (ショック) 脳浮腫 (脳浮腫) サイトカインストーム (サイトカインストーム) 中枢神経系壊死 (中枢神経系壊死)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡

※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。

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2023年5月1日～2023年7月30日

（2）コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）

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。

2023年7月30日現在

報告数 (n=1)

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	同時接種	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
36706	5歳	男性	2023/05/06	2023/05/06	0	コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）		ファイザー	GL6799	熱性けいれん（熱性痙攣）	評価不能	重くない	2023/05/08	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。