

第101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6年度第1回
薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料1-2-
2-1

2024(令和6)年4月15日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造
販売業者からの副反応疑い報告状況について

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

・コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年10月30日
から令和6年1月28日報告分まで）

3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3. コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5） 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年10月30日～2024年1月28日

注：「No」は、全新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。
報告数（n=145）

2024年1月28日現在

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）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
2	52歳	男性	2023/09/28	2023/09/20	不明	コミナティ筋注（1価：起源株）	ファイザー	ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
						コミナティ筋注（1価：起源株）				新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）						
						コミナティ筋注（1価：起源株）				新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）						
						コミナティ筋注（1価：起源株）				新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）						
						コミナティ筋注（1価：起源株）				新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）						
						コミナティ筋注（1価：起源株）				新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）						
3	56歳	男性	2023/09/20	2023/09/20 2023/09/20 2023/09/20 2023/09/20	0 0 0 0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62251	心臓停止（心停止） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） けいれん（痙攣発作） 意識消失（意識消失）	2023/09/21 2023/09/21 2023/09/21 2023/09/21	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
4	42歳	女性	2023/09/21	2023/09/21	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62251	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	2	ICS/LABAの吸入量は不明ながらも、同年9/6～気管支喘息の重症持続型に相当する治療ステップ4の治療及びCAMが開始されていることから、新型コロナウイルス接種時の気管支喘息のコントロール状態は、副鼻腔気管支症候群の合併があり、かつ、少なくとも症状が毎日ある状態で、治療でも症状が増悪する可能性も否定できなかったと推察される。一方、新型コロナウイルス接種後に出現した症状は、ワクチンとの因果関係が肯定も否定もできず、また、他の医薬品及び気管支喘息や副鼻腔気管支症候群との因果関係が肯定も否定もできないものと考え、左記の評価と判断した。
5	77歳	女性	2023/09/27	2023/09/28	1	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62273	死亡（死亡）	未記入	死亡	死亡	γ		
7	60歳	女性	2023/09/30	2023/10/02	2	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	99999	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	未記入	軽快	-	-	-	
9	76歳	女性	2023/09/29	2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 未記入 未記入	1	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62273	運動障害（運動機能障害） 筋力低下（筋力低下） 四肢不全麻痺（四肢不全麻痺） 歩行不能（歩行不能） 脱水（脱水） 熱中症（熱中症）	2023/10/02 2023/10/02 2023/10/02 2023/10/02 2023/10/02 2023/10/02	回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	
11	74歳	男性	2023/10/02	2023/10/03 2023/10/03 2023/10/03 2023/10/03 2023/10/03 未記入 2023/10/03 未記入 2023/10/03 未記入 2023/10/03 2023/10/03 2023/10/03	1	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62273	意識障害（意識変容状態） 脳出血（脳出血） 硬膜下血腫（硬膜下血腫） 吐血（吐血） 血小板減少症（血小板減少） 白血病（白血病） 悪心・嘔吐（悪心） 凝固能異常（凝血異常） 単球数増加（単球数増加） 血液障害（血液障害） 筋力低下（筋力低下） 昏睡尺度異常（昏睡尺度異常） 斑状出血（斑状出血）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	脳出血 意識変容状態 吐血 硬膜下血腫	γ γ γ γ		
13	68歳	女性	2023/09/28	2023/09/28	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62251	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/10/06	回復	アナフィラキシー反応	γ	1	
14	82歳	女性	2023/10/03	2023/10/05 2023/10/05	2	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	99999	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック） 顔面浮腫（顔面浮腫）	未記入 未記入	不明 不明	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応	γ γ	4 4	バイタルサイン、循環器系症状、喘鳴、頻呼吸、チアノーゼなどの呼吸器系症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
15	80歳	男性	2023/09/25	未記入 2023/09/27	2	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62251	発熱（発熱） 高体温症（高体温症）	未記入 未記入	死亡 死亡	高体温症 発熱	γ γ		
17	79歳	男性	2023/09/28	2023/10/07 2023/10/07	9	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62251	脳死（脳死） 脳幹出血（脳幹出血）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
18	75歳	男性	2023/09/30	2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	99999	意識消失（意識消失） 健忘（健忘） 視野異常（視野欠損） 眼部不快感（眼部不快感）	未記入 未記入 2023/09/30 未記入	回復 回復 回復 回復	-	-	-	
20	81歳	男性	2023/10/05	2023/10/06	不明	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	H62273	脳血管障害（脳血管障害） 顔面神経麻痺（顔面麻痺）	未記入 未記入	未回復 不明	-	-	-	
22	61歳	女性	2023/10/13	2023/10/14 2023/10/14 2023/10/14	1	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	99999	多汗症（多汗症） 頻脈（上室性頻脈） 動悸（動悸）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見		
23	83歳	男性	2023/10/16	2023/10/17 2023/10/17	1	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株		ファイザー	HG2346	けいれん (痙攣発作 間代性痙攣) 意識消失 (意識消失)	未記入 2023/10/17	不明 回復	-	-	-	-		
25	86歳	男性	2023/10/12	2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13	1	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2346	意識障害 (意識レベルの低下) 誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎) イレウス (腸閉塞) 高カリウム血症 (血中カリウム増加) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 血圧低下 (血圧低下) 消化管出血 (胃腸出血) 低血糖 (低血糖) 変色吐物 (変色吐物) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 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 死亡 死亡 死亡 死亡	血圧低下 意識レベルの低下 胃腸出血 低血糖 腸閉塞 酸素飽和度低下 誤嚥性肺炎 血中カリウム増加 発熱 変色吐物	Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y	-	-	-	-
26	86歳	女性	2023/10/19	2023/10/19 2023/10/19 2023/10/19 2023/10/19 2023/10/19	0	0 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)	1	ファイザー	HG2273	心肺停止 (心肺停止) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 意識消失 (意識消失) 転倒 (転倒) 異常感 (異常感)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	アナフィラキシー反応 心肺停止 転倒 異常感 意識消失	Y Y Y Y Y	4	ワクチン接種開始から症状までの時間経過の詳細が不明で、最終的に意識消失・心肺停止していた結果しか明らかになっていない。皮疹症状、循環器・呼吸器症状の推移なども不明であり各副作用名との因果関係を評価するのに十分な情報が無い。		
27	82歳	女性	2023/10/05	2023/10/05 2023/10/05 2023/10/05 2023/10/05	0	0 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2273	失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 血圧上昇 (血圧上昇) 異常感 (異常感) 回転めまい (回転めまい) 浮動性めまい (浮動性めまい)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快 回復	-	-	-	-		
28	71歳	女性	2023/10/16	2023/10/17 2023/10/17	1	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株		ファイザー	HG2352	皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 皮下出血 (皮下出血)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-		
29	70歳	男性	2023/10/11	2023/10/11 2023/10/11	0	0 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 蒼白 (蒼白)	2023/10/12 2023/10/12	回復 回復	アナフィラキシー反応	Y	4	皮膚症状/粘膜症状、循環器系症状、呼吸器系症状について全般的に情報が不足しているため、これらの情報があればより評価しやすいと考えます。		
30	74歳	男性	2023/10/15	2023/10 2023/10 2023/10 2023/10	不明	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	挫傷 (挫傷) 皮膚変色 (皮膚変色) 四肢痛 (四肢痛) 筋力低下 (筋力低下)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明	-	-	-	-		
32		男性	2023/10/03	未記入 未記入 未記入	不明	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	肝機能障害 (肝機能検査値上昇) 肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加) 疾患 (疾患)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-		
33	69歳	男性	2023/10/18	2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18	0	0 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2251	起立障害 (起立障害) 血圧上昇 (血圧上昇) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 浮動性めまい (浮動性めまい)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 回復	-	-	-	-		
34	61歳	女性	2023/10/18	2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18	0	0 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2251	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 胸部不快感 (胸部不快感) 動悸 (動悸) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 頻脈 (心拍数増加)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 軽快 軽快 軽快 回復	アナフィラキシー反応	Y	4	呼吸器系症状として聴診所見及び臨床所見、循環器系症状として意識レベルについて情報があればより評価しやすいと考えます。		
35	90歳	男性	2023/10/19	未記入 未記入 未記入 2023/10/20 未記入 未記入	1	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2251	CRP値の異常 (C-反応性蛋白増加) ウイルス感染 (ウイルス感染) 薬疹 (薬疹) 転倒 (転倒) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹) 炎症 (炎症) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	-	-	-	-		
36	86歳	女性	2023/10/12	2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13	1	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2346	意識障害 (意識喪失状態) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 急性心不全 (急性心不全)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明	-	-	-	-		
37	80歳	女性	2023/10/17	2023/10/19 未記入 未記入 2023/10/19 2023/10/18 2023/10/19 2023/10/19 2023/10/19 2023/10 2023/10/18	不明	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2273	呼吸停止 (呼吸停止) 癱瘓 (癱瘓) 肺炎 (肺炎) 誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎) 呼吸障害・呼吸不全 (不規則呼吸 急性呼吸不全) チアノーゼ (チアノーゼ) 血圧低下 (血圧低下) 末梢循環不全 (末梢循環不全) 全身健康状態低下 (全身健康状態悪化) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 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 死亡 死亡 死亡 死亡	急性呼吸不全 血圧低下 チアノーゼ 癱瘓 末梢循環不全 肺炎 誤嚥性肺炎 発熱 呼吸停止 全身健康状態悪化 不規則呼吸	Y Y Y β Y Y Y Y Y Y Y	-	-	-	
38	53歳	男性	2023/10/18	2023/10 2023/10 2023/10/20	不明	1 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2346	倦怠感 (倦怠感) 接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快	-	-	-	-		
39	79歳	男性	2023/10/20	2023/10/20 2023/10/20 2023/10/24	0	0 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HG2273	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸不全) 発熱 (発熱) 間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復	-	-	-	-		
40	56歳	女性	2023/10/01	2023/10/04 2023/10/03 2023/10/04	2	2 コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HD9868	血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病) 血小板減少症 (血小板減少) 皮下出血 (皮下出血)	未記入 2023 2023/10/19	軽快 回復 回復	-	-	-	-		

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
41	89歳	男性	2023/10/17	2023/10/20 2023/10/20 2023/10/19 2023/11/02 未記入 2023/10/20 2023/10/18 2023/10/18		1 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62273	肝機能障害 (肝機能異常) DIC (播種性血管内凝固) 敗血症・菌血症 (敗血症) 細菌性敗血症) 単純ヘルペス (単純ヘルペス) 肝腎症候群 (肝腎症候群) 細菌性尿路感染 (細菌性尿路感染) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023/10/18	不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復	-	-	-	
42	85歳	男性	2023/10/05	2023/10/11 2023/10/11		6 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株)		ファイザー	H62251	薬疹 (薬疹) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	
43	32歳	男性	2023/10/21	2023/10/23 2023/10/23 2023/10/23 2023/10/26 2023/10/23		2 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	HD9868	感覚異常 (感覚鈍麻) 浮動性めまい (浮動性めまい) 味覚障害 (味覚障害) 白血球数減少 (白血球数減少) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26 未記入 2023/10/26	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 回復	γ γ γ γ			ワクチン接種との関係性は否定も肯定もできない。
44	88歳	女性	2023/10/06	2023/10/06 未記入 未記入 未記入		0 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62273	間質性肺炎 (間質性肺炎患) 肺線維症 (肺線維症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) 肺毒性 (肺毒性) 日常生活における個人の自立の喪失 (日常生活における個人の自立の喪失)	2023/10/26 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明	γ γ γ γ			
45	84歳	女性	2023/10/12	2023/10/13 2023/10/13 2023/10/14 2023/10/14 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入		1 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62251	筋力低下 (筋力低下) 嚥下障害 (嚥下障害) 起立障害 (起立障害) 歩行障害 (歩行障害) 貧血 (ヘモグロビン減少) アミラーゼ増加 (アミラーゼ増加) 糸球体濾過率減少 (糸球体濾過率減少) 白血球数減少 (白血球数減少) ヘマトクリット減少 (ヘマトクリット減少) 赤血球数減少 (赤血球数減少) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 認知障害 (認知障害) 血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少) 血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)	2023/12/07 2023/12/07 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	γ γ			嚥下障害 筋力低下
46	74歳	女性	2023/10/26	2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26		0 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62352	ショック (ショック) 振戦 (振戦) 過換気 (過換気) 蒼白 (蒼白) 冷感 (冷感) アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023	不明 不明 不明 不明 不明 回復	γ	4		心拍数、意識レベルや喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器系症状、皮膚症状/粘膜症状の有無についての情報が不足しており、評価は困難である。
47		男性	2023/10/08	2023/11/01 2023/11/01		24 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
48	56歳	男性	2023/10/27	2023/10/31		4 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)	未記入	軽快	-	-	-	
49	46歳	女性	2023/10/26	2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26		0 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62346	血圧上昇 (血圧上昇) 動悸 (動悸) 浮動性めまい (浮動性めまい) 冷汗 (冷汗)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 不明	-	-	-	
50	79歳	男性	2023/10/02	2023/10/06 未記入 2023/10/02		0 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	ヘンソプ・シェンライン紫斑病 (ヘンソプ・シェンライン紫斑病) 蛋白尿 (蛋白尿) 紫斑 (紫斑)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
51	79歳	女性	2023/10/12	2023/10/13 未記入 2023/10/13		1 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62273	倦怠感 (倦怠感) 腸炎 (腸炎) 下痢・軟便 (下痢)	未記入 未記入 2023	未回復 不明 回復	-	-	-	
52	92歳	男性	2023/11/01	2023/11 2023/11 2023/11/02 2023/11 2023/11 2023/11/02	不明	1 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	蕁麻疹 (蕁麻疹) 挫傷 (挫傷) 内出血 (内出血) 舌水疱形成 (舌水疱形成) 接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑) 接種部位内出血 (ワクチン接種部位内出血) 口腔血性水疱 (口腔血性水疱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	-	-	-	
53	74歳	女性	2023/10/23	2023/10/23 2023/10/23		0 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62273	血圧上昇 (血圧上昇) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	
54	52歳	男性	2023/10/21	2023/10/23 2023/10/24 2023/10/24 2023/10/24 2023/10/24 2023/10/25 2023/10/23 2023/10/28 2023/10/22		1 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	H62346	頭痛 (頭痛) 頸部痛 (頸部痛) 四肢痛 (四肢痛) 背部痛 (背部痛) 感覚異常 (感覚鈍麻) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 咳嗽 (咳嗽) ワクチン接種関連肩損傷 (ワクチン投与関連肩損傷) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明	-	-	-	
55		女性	不明	未記入 未記入 未記入 未記入	不明	1 コミニナティ筋注 (1 価: オミクロン株 XBB. 1.5)		ファイザー	99999	アトピー性皮膚炎 (アトピー) 精神障害 (精神的機能障害) 各種物質毒性 (各種物質毒性) 状態悪化 (状態悪化) 倦怠感 (倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	-	-	-	

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
56	80歳	女性	2023/10	2023/10 2023/10 2023/10 2023/10	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	99999	細菌性肺炎 (細菌性肺炎) 肺炎 (肺臓炎) CRP値の異常 (C-反応性蛋白増加) 胸水 (胸水)	2023/11 2023/11 2023/11 2023/11	回復 回復 回復 回復	-	-	-	
57	74歳	男性	2023/10/14	2023/10/23 2023/10/15 2023/10/27 2023/10/24 2023/10/24 2023/10/16 2023/10/16 2023/10/17 2023/10/21 2023/10/24 2023/10/22 2023/10/22 2023/10/24 2023/10/16 2023/10/16 2023/10/16 2023/10/16 2023/10/16	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2251	膀胱炎 (膀胱炎) 横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 全身健康状態低下 (全身健康状態悪化) 肝機能障害 (肝機能異常) 脂肪肝 (脂肪肝) そう痒症 (そう痒症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 食欲減退 (食欲減退) 多尿・頻尿 (頻尿) 運動低下 (注射による四肢の運動低下) 筋力低下 (筋力低下) 歩行障害 (歩行障害) 構音障害 (構音障害) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹) 熱感 (熱感) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	膀胱炎 横紋筋融解症 全身健康状態悪化	γ γ γ	-	-	
58	70歳代	女性	2023/10/20	未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2346	1型糖尿病 (劇症1型糖尿病)	未記入	不明	-	-	-	
59	83歳	女性	2023/10/03	2023/10/05 未記入 2023/10/05 2023/10/05 2023/10/05 2023/10/03	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2273	気道うっ血 (気道うっ血) 頻脈 (頻脈) 喘息発作 (喘息) うっ血性心不全 (うっ血性心不全) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 回復	-	-	-	
60		男性	2023/10/21	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	99999	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 疼痛 (疼痛) 起立障害 (起立障害) 筋緊張低下 (筋緊張低下) 麻痺 (麻痺) 疲労 (疲労)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	γ	4	特記事項なし	
61	76歳	女性	2023/10/08	2023/10/08	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	横紋筋融解症 (横紋筋融解症)	未記入	軽快	-	-	-	
62	54歳	女性	2023/11/12	2023/11/12 2023/11/12 2023/11/12 2023/11/12	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2346	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) ストレス (ストレス) 動悸 (動悸) 起立障害 (起立障害) 熱感 (熱感)	未記入 未記入 2023/11/12 2023/11/12 2023/11/12	不明 不明 回復 回復 回復	-	-	-	
63	49歳	女性	2023/10/21	2023/10/21	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2346	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2023/10/21	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
64	81歳	男性	2023/10/20	2023/10/27 2023/10/23 2023/10/22 2023/10/23	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)	1	ファイザー	99999	間質性肺炎 (間質性肺炎患) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 食欲減退 (食欲減退) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
			2023/10/20	2023/10/23	不明	インフルエンザ	1	不明	99999	間質性肺炎 (間質性肺炎患) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 食欲減退 (食欲減退) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
65	81歳	男性	2023/10/12	2023/10/13	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HD9868	脳出血 (脳出血)	未記入	死亡	脳出血	γ		
66	54歳	女性	2023/11/10	2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2352	異常感 (異常感) 末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー) 血圧低下 (血圧低下)	未記入 未記入 2023/11/10	不明 軽快 回復	-	-	-	
67	79歳	男性	2023/10/20	2023/10/24	4	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2273	間質性肺炎 (間質性肺炎患)	未記入	回復	-	-	-	
68	52歳	男性	2023/10/11	2023/10/11 未記入 2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	99999	血圧上昇 (血圧上昇) 下痢・軟便 (下痢) 血中トリグリセリド増加 (血中トリグリセリド増加) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 血中リン減少 (血中リン減少) 感染 (感染) 悪寒 (悪寒) 頭痛 (頭痛) 冷感 (冷感) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快	-	-	-	
69	81歳	女性	2023/10/14	2023/10/14 2023/10/14 2023/10/14 2023/10/14	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2273	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 歩行障害 (歩行障害) 末梢腫脹 (末梢腫脹) 腫脹 (腫脹) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 不明 軽快	-	-	-	
70	86歳	女性	2023/10/18	2023/10/19 未記入 2023/10/19	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2251	間質性肺炎 (間質性肺炎患) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	酸素飽和度低下 呼吸不全 間質性肺炎患	γ γ γ		
71		女性	2023/11	2023/11 2023/11 2023/11	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	99999	四肢痛 (四肢痛) 背部痛 (背部痛) 骨折痛 (骨折痛) 運動障害 (運動障害)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明	-	-	-	

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見								
72	82歳	男性	2023/11/14	2023/11/14	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	喘鳴 (喘鳴) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全 呼吸困難)	未記入 未記入	死亡 死亡	呼吸困難 喘鳴 呼吸不全	γ γ γ										
73	54歳	女性	2023/11/01	2023/11/01	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2352	筋肉痛 (筋肉痛) 食欲減退 (食欲減退) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-									
74	81歳	女性	2023/11/08	2023/11/09	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	死亡 (死亡)	未記入	死亡	死亡	γ										
75	72歳		2023/10/23	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	四肢痛 (四肢痛) 状態悪化 (状態悪化) 歩行障害 (歩行障害)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明	-	-	-									
76	91歳	男性	2023/11/16	2023/11/17	2023/11/17	2023/11/17	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HH1299	呼吸停止 (呼吸停止) 意識障害 (意識変容状態) 心不全 (心不全) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	心不全 意識変容状態 発熱 呼吸停止	γ γ γ γ									
77	15歳		2023	2023/10	2023/10	2023/10	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	99999	血栓症 (血栓症) 疼痛 (圧痛) 四肢痛 (四肢痛) 腫脹 (腫脹) 末梢腫脹 (末梢腫脹)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	-	-	-								
78	28歳	女性	2023/10/01	2023/10/01	2023/10/01	2023/10/01	未記入	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2273	誤った投与経路 (誤った製品適用経路) 過量投与 (過量投与) 誤った製品の適用 (誤った製品の適用) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	臨床症状、経過、検査データ等の情報が不足しており、評価は困難である。							
79	70歳	女性	2023/10/07	2023/10/14	2023/10/14	2023/10/14	7	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2273	脊髄炎 (脊髄炎) 視神経炎 (視神経炎) 視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)	未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 未回復	脊髄炎 視神経炎	γ γ									
80	23歳	女性	2023/10/13	2023/10/13	2023/10/13	2023/10/13	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	99999	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 無力症 (無力症) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	2023/11/01 2023/11/01 2023	回復 回復 回復	-	-	-								
81	69歳	女性	2023/11/17	2023/11/17	2023/11/17	2023/11/17	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2346	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 血圧上昇 (血圧上昇) 動悸 (動悸) 浮動性めまい (浮動性めまい)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	アナフィラキシー反応	β	5								
82	79歳	男性	2023/10/27	2023/10/27	2023/10/27	2023/10/27	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	1	ファイザー	99999	心肺停止 (心停止) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 心筋炎 (心筋炎) 熱性けいれん (熱性痙攣)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	心筋炎 アナフィラキシー反応 心停止 熱性痙攣	γ γ γ γ	4 4	コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンを同時に接種した症例である。 心筋炎と診断するには、客観的な情報の記載がなく困難である。アナフィラキシーに関しても、血圧低下を認めているが、皮膚症状や呼吸器症状の記載がなく、診断根拠となる情報が乏しい。 心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。そのため、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。						
83	79歳	男性	2023/11/08	2023/11/10	2023/11/09	2023/11/10	2023/11/10	2023/11/10	2023/11/09	2023/11/10	2023/11/09	2023/11/09	2023/11/09	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2346	CRP値の異常 (C-反応性蛋白増加) 咳嗽 (湿性咳嗽 咳嗽) 食欲減退 (食欲減退) 肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加) 血中ビリルビン増加 (血中ビリルビン増加) 白血球数増加 (白血球数増加) 倦怠感 (倦怠感) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全 呼吸困難) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023 2023	不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 回復 回復	-	-	-	
84	16歳	男性	2023/10	2023/10	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)	未記入	未回復	-	-	-									
85	45歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	肺の悪性新生物 (肺の悪性新生物)	未記入	不明	-	-	-									
86	80歳	女性	2023/10/10	2023/10/11	2023/10/11	2023/10/11	2023/10/11	2023/10/11	2023/10/11	2023/10/11	2023/10/13	2023/10/13	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2273	そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹) ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑) 接種部位発疹 (ワクチン接種部位発疹) 薬疹 (薬疹)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023/10/13	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	-	-	-		

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
114	95歳	女性	2023/11/11	2023/11/13 2023/11/13 2023/11/14 2023/11/14 2023/11/14 2023/11/14	不明	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HH1299	DIC (播種性血管内凝固) 血小板減少症 (血小板数減少) 失神 (失神) 肺炎 (肺炎) 硬膜下血腫 (硬膜下血腫) 運動障害 (運動障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 不明 不明 不明 不明	播種性血管内凝固 血小板数減少	γ γ		
115	51歳	女性	2023/10/21	2023/10/21	0	コナチン注 (1価) オミクロン株		ファイザー	HH1299	ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)	未記入	回復	-	-	-	
116	59歳	男性	2023/11/29	2023/12/09 2023/12/09 2023/12/09	10	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2347	顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 眼瞼障害 (眼瞼障害) 三叉神経痛 (三叉神経痛)	未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明	-	-	-	
117	48歳	女性	2023/11/30	2023/11/30	0	コナチン注 (1価) オミクロン株		ファイザー	HG2352	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	2023/12/15	回復	アナフィラキシー反応	α	2	
118	81歳	男性	2023/10/19	2023/10/20 2023/10/20 2023/10/20 2023/10/19 2023/10/20	不明	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	間質性肺炎 (間質性肺炎) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (急性呼吸不全) 肺毒性 (肺毒性) 細菌性肺炎 (細菌性肺炎) 疼痛 (疼痛)	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 不明 不明	急性呼吸不全 間質性肺炎 肺塞栓症 肺毒性	γ γ γ γ		ワクチン接種翌日の発症であり、発症のタイミングとしては早い印象であるが、薬剤性肺障害の可能性を完全に否定することはできない。喀痰から腸球菌が検出されており、無症状の細菌性肺炎が感染によって急激に悪化した可能性も考えられる。
119	30歳代	女性	不明	未記入	不明	コナチン注 (1価) オミクロン株		ファイザー	99999	副腎機能不全 (副腎機能不全)	未記入	不明	-	-	-	
120	83歳	女性	2023/12/13	2023/12/13 2023/12/13 2023/12/13 2023/12/13 2023/12/13	0	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2347	失神 (失神) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 血圧低下 (低血圧) 悪心・嘔吐 (悪心) 失禁 (失禁)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	
121	86歳	女性	2023/10/11	2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18 2023/10/18	7	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー) 関節痛 (関節痛) 四肢痛 (四肢痛) 感覚異常 (感覚鈍麻) 関節可動域低下 (関節可動域低下)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	-	-	-	
122	82歳	男性	2023/10/11	2023/10/18	7	コナチン注 (1価) オミクロン株		ファイザー	HG2251	末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー)	未記入	不明	-	-	-	
123	86歳	女性	2023/11/14	2023/11/15 2023/11/14 2023/11/14 2023/11/14	0	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HH1299	摂食障害 (過小食) 眼の障害 (眼の障害) 帯状疱疹 (帯状疱疹再燃)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快	-	-	-	
124		男性	2023/11/15	2023/12/17	不明	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛) 胃腸障害 (胃腸障害) 消化不良 (消化不良) 悪心・嘔吐 (悪心) 口腔咽頭不快感 (口腔内不快感) 倦怠感 (倦怠感) 浮動性めまい (浮動性めまい)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023/12	未回復 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	-	-	-	
125	70歳	男性	2023/10/12	2023/10/17 2023/10/19 2023/10/19 2023/10/16 2023/10/16 2023/10/18 2023/10/19	不明	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	咽頭炎 (上咽頭炎) 肝機能障害 (肝機能異常) 細菌感染 (細菌感染) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 発熱 (発熱) 接種部位発疹 (ワクチン接種部位発疹) 腎機能検査異常 (腎機能検査異常)	未記入 2023 2023 2023/11/07 2023 2023/11/07 2023	軽快 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	
126	88歳	女性	2023/11/25	2023/11/26 2023/11/25 2023/11/25 2023/11/25	0	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HJ3098	胆石症 (胆石症) そう痒症 (そう痒症) 口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹) 蕁麻疹 (蕁麻疹)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快	-	-	-	
127	99歳	女性	2023/12/12	未記入 未記入 2023/12/12	0	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HH1299	心筋梗塞 (心筋梗塞) 脳梗塞 (脳梗塞) 食欲減退 (食欲減退)	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	脳梗塞 心筋梗塞 食欲減退	γ γ γ		
128	32歳	女性	2023/12/21	未記入 未記入 未記入 2023/12/21	0	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2347	呼吸障害・呼吸不全 (減呼吸) 悪心・嘔吐 (悪心) 蒼白 (蒼白) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	未記入 未記入 未記入 2023/12/21	軽快 軽快 回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
129	52歳	女性	2023/11/01	2023/11/03 2023/11/03 2023/11/03 2023/11/03 2023/11/03 未記入 2023/11/03	2	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	ステル病 (ステル病) 関節痛 (関節痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 発熱 (発熱) 食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 軽快	-	-	-	
130	72歳	男性	2023/11/27	2023/12/21 2023/12/25 2023/12/04	7	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	肺炎 (肺炎) 膈炎 (膈炎) 貧血 (貧血)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	
131	60歳代	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 肺炎 (肺炎) 咽頭炎 (上咽頭炎)	未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
132	60歳	男性	2023/12/14	2023/12/15 2023/12/14 2023/12/14	0	コナチン注 (1価) オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2352	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 頭痛 (頭痛) 血圧上昇 (血圧上昇) ほてり (ほてり)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明	アナフィラキシー反応	γ	4	

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
133	94歳	男性	2023/12/25	2023/12/26 2023/12/26 2023/12/26 2023/12/26	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2347	けいれん (痙攣発作 全身性強直性間代性発作) てんかん (てんかん) [*] 低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症) 意識消失 (意識消失)	未記入 未記入 未記入 2023/12/26	不明 不明 不明 回復	-	-	-	-
134	88歳	女性	2023/11/28	未記入 2023/12/04 未記入 2023/12/04	6	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 疾患再発 (疾患再発) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
135	83歳	女性	2023/11/28	2023/11/28	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2348	発熱 (発熱)	2023/12/17	回復	-	-	-	-
136	36歳	女性	2023/09/29	2023/10/16 2023/12/12 2023/11/17 未記入 2023/11/09 2023/10/16 2023/09/29	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	筋肉痛 (筋肉痛) インフルエンザ (インフルエンザ) リンパ節痛 (リンパ節痛) 倦怠感 (倦怠感) 組織球形壊死性リンパ節炎 (組織球形壊死性リンパ節炎) リンパ節腫脹 (リンパ節症) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 軽快 軽快 回復	-	-	-	-
137	65歳	男性	2023/11/10	2023/11/11	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	特記事項なし
138	75歳	女性	2023/10/24	2023/10/24 未記入 2023/10/24 未記入 2023/10/24 未記入	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 背部痛 (背部痛) 筋骨格硬直 (筋骨格硬直) 筋力低下 (筋力低下) 筋緊張 (筋緊張) 幻視・幻聴・錯覚 (錯覚) 関節雑音 (関節雑音)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
139	93歳	男性	2023/11/02	2023/11/02 2023/11/02 2023/11/02	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	眼充血 (眼充血) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱)	2023/11/03 2023/11/03 2023/11/03	回復 回復 回復	-	-	-	-
140		男性	2023/11/29	2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04	5	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	食欲減退 (食欲減退) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
141	85歳	女性	2023/10/12	2023/10/23 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	11	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	パーキンソン症状 (パーキンソニズム) 筋固縮 (筋固縮) 振戦 (振戦) 歩行障害 (歩行障害) 状態悪化 (状態悪化) 栄養障害 (栄養補給障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
142		男性	不明	2023	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	死亡 (死亡)	未記入	死亡	死亡	γ		患者背景や死亡に至る経過の詳細情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。
143	77歳	男性	2023/11	未記入 2023/12/03 2023/12/03 2023/12/03	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	腹痛 (腹痛) 胸痛 (胸痛) 胆嚢炎 (胆嚢炎) 胆石症 (胆石症)	未記入 未記入 2023/12 2023/12	不明 不明 回復 回復	-	-	-	-
144	86歳	女性	2023/12	2023/12	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	顎天疱瘡 (顎天疱瘡)	未記入	不明	-	-	-	-
145	47歳	女性	2023/12/27	2023/12/28 2023/12/28 未記入 未記入	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HH1299	リンパ節痛 (リンパ節痛) 腫脹 (腫脹) 接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹) 接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)	2024/01/03 2024/01/03 2024/01/03 2024/01/03	回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
146	48歳	女性	2023/12/09	2023/12/10 2023/12/09 2023/12/11 2023/12/11	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 肝機能障害 (肝機能異常) 白血球数減少 (白血球数減少)	未記入 未記入 2023/12/19 未記入	不明 不明 回復 回復	-	-	-	-
147	70歳代	女性	2023/12/25	未記入 2024/01/05 未記入 2023/12/25	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	不整脈 (不整脈) 大動脈解離 (大動脈解離) 炎症 (炎症) 倦怠感 (倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
148	80歳代	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	意識消失 (意識消失) 失神 (失神) 賦形剤アレルギー反応 (賦形剤アレルギー反応)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-
149		女性	2023/10/31	未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	血小板減少症 (血小板数減少)	未記入	不明	-	-	-	-
150	72歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	1型糖尿病 (劇症1型糖尿病)	未記入	不明	-	-	-	-
151	86歳	女性	2023/10/23	2023/11/03	11	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	横紋筋融解症 (横紋筋融解症)	未記入	未回復	-	-	-	-
152	59歳	男性	2023/10/16	2023/10/16 2023/10/16	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2346	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 胸膜炎 (胸膜炎)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
153		女性	2023/10/30	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
154	76歳	男性	2023/11/18	2023/11/19 2023/11/19	1	コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株		ファイザー	H62346	麻疹疹 (麻疹) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	-
155	70歳代	女性	2023/12/12	2023/12/12 2023/12/12	0	コミナティ筋注 (1 価: オミクロン株		ファイザー	99999	意識障害 (意識変容状態) 発熱 (発熱)	2024/01/12 2024/01/12	回復 回復	-	-	-	-

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- ①死亡事例
 - ②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）
 - ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
 - ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状
- 副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。
なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

- α：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
- β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例
- γ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

※2 プライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- ・急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応）
- ・血小板減少症を伴う血栓症例
- ・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No. 32が追加報告症例、No. 33～が新規報告症例。

※4 コミナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例（令和4年2月1日以降に新規又は追加報告されたものを除く。）においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。

※5 今後取り下げ予定の事例。今回の資料においては、資料1-2-1の1. ⑤「症状別報告件数」及び2. 「製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）」以外の資料では、集計対象外としている。