

第102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4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7月29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6年1月29日から令和6年4月21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RTU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 2024年1月29日～2024年4月21日

2024年4月21日現在

注：「No」は、新型コロナウイルスワクチン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=83）

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
1	74歳	男性	2023/10/15	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	四肢痛（四肢痛） 筋力低下（筋力低下） 挫傷（挫傷） 皮膚変色（皮膚変色）	未記入 未記入 未記入 2024/03/01	不明 不明 軽快 回復	-	-	-	
2	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XBB.1.5）		ファイザー	HD9868	脳出血（脳出血）	未記入	死亡	脳出血	γ		状況からは脳出血で死亡したと考えられる。PT-INR値はワーファリン内服中として適正ではあるものの、大腿筋層内出血の既往があり、出血リスクはやや高かった可能性がある。ワクチン接種が脳出血発症に何らかの影響を与えた可能性は否定できないが、発症までの状況に関する情報が不足しており評価できない。
3	72歳	女性	2023/10/20	2023/11/07 2023/11/08 2023/11/08	18 27	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5） インフルエンザ		ファイザー 不明	HG2346 99999	1型糖尿病（劇症1型糖尿病） 大動脈弁狭窄（大動脈弁狭窄） 自己免疫性甲状腺炎（自己免疫性甲状腺炎） 1型糖尿病（劇症1型糖尿病） 大動脈弁狭窄（大動脈弁狭窄） 自己免疫性甲状腺炎（自己免疫性甲状腺炎）	2023/11/25 未記入 未記入	後遺症あり 未回復 未回復	劇症1型糖尿病	γ		本報告には、発症前の病歴やその他原因疾患検討の結果がないため、評価は困難である。
4	48歳	女性	2023/11/30	2023/11/30	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HG2352	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	2023/12/01	回復	アナフィラキシーショック	α	2	
5	70歳	男性	2023/10/12	2023/10/16 2023/10/16 2023/10/2023/10/16 2023/10/16 2023/10/18 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	HD9868	肝機能障害（肝機能異常） 咽頭炎（上咽頭炎） 細菌感染（細菌感染） 発熱・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）	2023/11/07 2023/11/07 2023 2023/11/07 2023/11/07 2023/11/07 2023/11/07	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	
6	32歳	女性	2023/12/21	未記入 未記入 未記入 2023/12/21	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	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 軽快 回復	アナフィラキシー反応	α	1	
7	72歳	男性	2023/11/27	2023/12/21 2023/12/25 2023/12/04	7	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HG2348	肺炎（肺炎） 膵炎（膵炎） 貧血（貧血）	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	
8	36歳	女性	2023/09/29	2023/09/30 2023/10/16 2023/09/30 2023/12/12 2023/11/24 2023/11/17 2023/11/09 2023	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	筋肉痛（筋肉痛） リンパ節腫脹（リンパ節症） 発熱（発熱） インフルエンザ（インフルエンザ） 貧血（ヘモグロビン減少） リンパ節痛（リンパ節痛） 組織球形壊死性リンパ節炎（組織球形壊死性リンパ節炎） 倦怠感（倦怠感）	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 不明 不明 軽快 軽快	-	-	-	
9	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）	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
10	75歳	女性	2023/10/24	2023/10/24 2023/10/24 未記入 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） 四肢痛（四肢痛） 背部痛（背部痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 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 未回復	-	-	-	
11	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	-	-	-	
12	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	-	-	-	
13	81歳	女性	2023/12/25	未記入 2024/01/25 未記入 2023/12/25 2023/12/26	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HJ3098	心房細動（心房細動） 不整脈（不整脈） 洞結節機能不全（洞結節機能不全） 炎症（炎症） 倦怠感（倦怠感） 大動脈解離（大動脈解離）	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 軽快	-	-	-	
14	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XBB.1.5）		ファイザー	99999	1型糖尿病（劇症1型糖尿病）	未記入	不明	-	-	-	
15	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XBB.1.5）		ファイザー	HG2346	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	未記入	回復	-	-	-	
16	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） 胸膜炎（胸膜炎）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	
17	76歳	男性	2023/11/18	2023/11/19 2023/11/19 2023/11/19	1	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HG2346	麻疹疹（麻疹疹） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）	未記入 未記入 2023/11/24	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
18		女性	2023/10	2024/01/24 2024/01/24	不明	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	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	未回復 未回復	-	-	-	-
19	64歳	男性	2023/11/14	2023/12/06 未記入	22	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HH1299	B型肝炎抗体陽性(B型肝炎抗体陽性) B型肝炎(B型肝炎)	未記入 未記入	不明 回復	-	-	-	-
20	50歳	女性	2023/09/22	2023/09/28 2023/09/28 2023/09/25	3	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	悪心・嘔吐(嘔吐) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 蕁麻疹(蕁麻疹)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快	-	-	-	-
21	90歳	男性	2023/12/19	2023/12/21 未記入 未記入 未記入	2	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	心突然死(心突然死) 下痢・軟便(下痢) 電解質異常(電解質失調) 脱水(脱水)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明 不明	心突然死	γ	-	-
22	43歳	女性	2023/11/17	未記入 2023/11/18 2023/11/18 2023/11/18 2023/11/18	1	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2352	貧血(貧血) 蕁麻疹(蕁麻疹) 運動障害(運動障害) 浮動性めまい(浮動性めまい) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
23	79歳	女性	2023/11/06	2023/11/07 2023/11/07 2023/11/07	1	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	血小板減少症(血小板減少) 再生不良性貧血(再生不良性貧血) 血液検査異常(血液検査異常)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
24		男性	不明	未記入	不明	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	注射部位壊死又は注射部位潰瘍(ワクチン接種部位壊死)	未記入	不明	-	-	-	-
25	60歳代	男性	2023/10	2024/01 2024/01	不明	コナチン筋注(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	-	-	-	-
26	26歳	女性	2023/11/11	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023/12/19	38	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HH1299	不眠症(不眠症) ヘルペスウイルス感染(ヘルペスウイルス感染) 高血糖(血中ブドウ糖増加) ビタミンB12欠乏(ビタミンB12欠乏) 炎症(炎症) 髄膜炎(髄膜炎)	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 軽快	-	-	-	-
27		女性	不明	未記入 未記入	不明	コナチン筋注(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) 薬効欠如(薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
28	77歳	女性	2023/09/29	2023/10/11 2023/10/10	11	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	DIC(播種性血管内凝固) 血管炎(皮膚血管炎)	未記入 未記入	不明 回復	-	-	-	-
29	58歳	男性	2023/11/14	未記入	1	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	眼の障害(眼の障害) そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 過敏症(過敏症) 視力障害・低下(視力低下) 一過性失明(一過性失明) 眼の炎症(眼の炎症)	未記入 2024/01/17 2024/01/17 2024/01/17 2024/01/17 2023/12/08 2024/01/17	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
			2023/11/14	2023/11/15 2023/11/15 2023/11/29 2023/11/15 2023/12/04 2023/11/29	1	インフルエンザ	1	不明	99999	眼の障害(眼の障害) そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 過敏症(過敏症) 視力障害・低下(視力低下) 一過性失明(一過性失明) 眼の炎症(眼の炎症)						
			不明	不明	不明	不明	99999	眼の障害(眼の障害) そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 過敏症(過敏症) 視力障害・低下(視力低下) 一過性失明(一過性失明) 眼の炎症(眼の炎症)								
30	82歳	女性	2023/09/24	2023/09/25 2023/09 2023/09/25 2023/09/25 2023/09/25 2023/09/25	不明	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	咽頭炎(上咽頭炎) 無力症(無力症) 咳嗽(咳嗽) 起立障害(起立障害) 鼻漏(鼻漏) 発熱(発熱)	2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30	回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
31	64歳	男性	2023/12/06	2023/12/11	5	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HH1299	出血性脳梗塞(出血性脳梗塞)	2023/12/22	回復	-	-	-	-
32	63歳	男性	2023/10/01	2023/10/02	1	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	末梢神経障害(末梢性ニューロパシー)	未記入	未回復	-	-	-	-
33	39歳	男性	2023/11/29	2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/22 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/04 2023/12/21	5	コナチン筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	けいれん(痙攣発作) 球麻痺(球麻痺) 多汗症(多汗症) 頭痛(頭痛) 頻脈(頻脈) 悪心・嘔吐(嘔吐悪心) 片麻痺(片麻痺) 運動失調(運動失調) 嚔下障害(嚔下障害) 蒼白(蒼白) 脳梗塞(脳梗塞) 構音障害(構音障害) 尿閉(尿閉)	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 2023/12/31	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 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
56	70歳	男性	2023/11/02	2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/11/10 2023/12/26	8	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	心膜炎(心膜炎) 胸膜炎(胸膜炎) 右胸ブロック(右胸ブロック) 胸痛(胸痛) 呼吸障害(呼吸不全(呼吸困難)) 胸水(胸水) 胸部不快感(胸部不快感) 心拡大(心拡大) 心嚢液貯留(心嚢液貯留) 浮腫(浮腫)	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	未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心膜炎	γ	2	心膜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、ワクチンによる心膜炎か、ワクチンとは関係の無い自然発生した心膜炎なのかを判別することは困難である。
57	88歳	女性	2024/02/01	2024/02/10 2024/02/10	9	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HH3284	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	軽快 軽快	-	-	-	-
58	82歳	男性	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	状態悪化(状態悪化) 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) SIRS(全身性炎症反応症候群)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明	-	-	-	-
59	83歳	女性	2024/01/17	2024/02/07 2024/02/07 2024/02/07 2024/02/07	21	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HJ3098	意識障害(意識変容状態) 大動脈解離(大動脈解離) 心タンポナーデ(心タンポナーデ) 血圧低下(血圧低下)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	大動脈解離 血圧低下 心タンポナーデ 意識変容状態	γ γ γ γ	-	-
60	72歳	男性	2023/09/26	2023/10/04 2024/03/01	8	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) 季節性アレルギー(季節性アレルギー)	未記入 未記入	未回復 不明	-	-	-	-
61	50歳	女性	2024/03/05	2024/03/06	1	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HJ3098	顔面神経麻痺(顔面麻痺)	未記入	未回復	-	-	-	-
62	82歳	女性	2023/10/02	未記入 2023/10/04	2	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	糖尿病(糖尿病) 関節リウマチ(関節リウマチ)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
63	60歳代	男性	不明	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	心房細動(心房細動) 脳梗塞(脳梗塞) 脳出血(脳出血) 後天性フォンウィルブランド病(後天性フォンウィルブランド病)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復	-	-	-	-
64	84歳	男性	2023/10/28	2023/10/28 2023/10/28 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	99999	多発ニューロパチー(多発ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻/感覚鈍麻) 歩行障害(歩行障害)	2024/01/17 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明	多発ニューロパチー	γ	-	-
65	89歳	女性	2023/10	2023/10 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	脳梗塞(脳梗塞) 変形性脊椎症(変形性脊椎症)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
66	70歳		2023/12/13	2023/12/14 未記入 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	99999	筋力低下(筋力低下) 感覚異常(感覚鈍麻) 関節可動域低下(関節可動域低下) 嚢胞(嚢胞)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明	-	-	-	-
67	72歳	男性	不明	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	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	-	-	-	-
68	68歳	女性	2023/10/28	2023/11/05 未記入	8	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群) 骨萎縮(骨萎縮)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
69	79歳	女性	2023/10/28	2023/10/28 2023/10/29	0	コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	脳梗塞(脳梗塞) 血圧上昇(血圧上昇)	未記入 未記入	未回復 不明	-	-	-	-
70		男性	2024/03	2024/03 2024/03 2024/03 2024/03 2024/03	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	下垂体卒中(下垂体卒中) 頭痛(頭痛) 食欲減退(食欲減退) 体重減少(体重減少) 血中プロラクチン(血中プロラクチン)	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	-	-	-	-
71	58歳	男性	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	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫) 移植後リンパ増殖性障害(移植後リンパ増殖性障害) 遺伝子変異(遺伝子変異)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
72	20歳代	女性	不明	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	血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症) 疾患進行(疾患進行)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
73		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	てんかん(てんかん)	未記入	不明	-	-	-	-
74		男性	不明	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	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	回復 回復	-	-	-	-
75	85歳	女性	2024/02/05	2024/02/21 2024 2024/02/15 未記入 2024/02/21 2024/02/21 2024/02/21 2024/02/21 2024 2024/02/15 2024/02/21 2024/02/15 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	HJ3098	TTS(血小板減少症を伴う血栓症) 血管炎(血管炎) 蜂巣炎(蜂巣炎) 心内膜炎(心内膜炎) 脳梗塞(脳梗塞) 大脳動脈血栓症(大脳動脈血栓症) 無力症(無力症) 失語症(失語症) 血圧上昇(高血圧) 血管痙攣(血管痙攣) 食欲減退(食欲減退) 筋緊張低下(筋緊張低下) 発熱(発熱) 脳卒中(脳卒中)	2024/03/14 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 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	血小板減少症を伴う血栓症	γ	4	TTSと報告されていますが、血小板減少症に関する情報が不足しています。プロカルシニンも陽性であり、高齢である背景を踏まえ感染症を契機に発症した血栓症の可能性を否定できません。TTS(血小板減少)を適切に鑑別するための情報を追加してください。
76		男性	2023/10	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	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	-	-	-	-
77	58歳	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	静脈血栓症(静脈血栓症) 硬膜動静脈瘻(硬膜動静脈瘻) 疾患再発(疾患再発)	未記入 未記入 未記入	不明 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
78	57歳	女性	不明	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	子宮平滑筋腫(子宮平滑筋腫) 出血(出血) 子宮筋腫分婉(子宮筋腫分婉) 血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快	-	-	-	-
79		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	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	4	
80		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	死亡(死亡)	未記入	死亡	死亡	γ		詳細情報なく評価不能。
81		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	死亡(死亡)	未記入	死亡	死亡	γ		詳細情報なく評価不能。

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
82		女性	不明	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	不適切な部位への薬剤投与(不適切な部位への製品投与) 内出血(内出血)	未記入 未記入	不明 回復	-	-	-	-
83		女性	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	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4	

※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は認められない症例

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事例
- ・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.17が追加報告症例、No.18～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。