

第100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15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1-2-2-1
2024(令和6)年1月26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

○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9月20日から令和5年10月29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9月20日～2023年10月29日

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=30）

2023年10月29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	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
24094	56歳	男性	2023/09/20	2023/09/20 2023/09/20 2023/09/20 2023/09/20	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	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） 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	
24095	42歳	女性	2023/09/21	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	HG2251	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） クループ症候群（感染性クループ）	未記入 未記入	軽快 軽快	アナフィラキシー反応	γ	2	
24096	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	HG2273	死亡（死亡）	未記入	死亡	死亡	γ		有害事象発生前の体調や事象発生時の状態、合併症の副腎皮質機能低下症や甲状腺機能低下症についても情報が不足しております。
24097		女性	2023/09	2023/09 2023/09	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	突然死（突然死） 失神（失神）	未記入 未記入	死亡 未回復	突然死	γ		
24098	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	-	-	-	-
24099	72歳	女性	2023/09/28	2023/09/28 2023/09/28 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	99999	血圧上昇（収縮期血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心） 冷汗（冷汗） 冷感（冷感） 異常感（異常感）	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	-	-	-	-
24100	76歳	女性	2023/09/29	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	HG2273	運動障害（運動機能障害） 筋力低下（筋力低下） 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	回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
24101		女性	2023/10/04	2023/10/04 2023/10/04 2023/10/04	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	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 失神（失神） 転倒（転倒）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-
24102	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 2023/10/03 2023/10/03 未記入 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	HG2273	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（血小板数減少） 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） 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	死亡 死亡 死亡 死亡 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		血小板低値があり、何らかの基礎疾患があった可能性あり。
24103		男性	2023/09/25	未記入 未記入 未記入 2023/09/25	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	無力症（無力症） 脈拍異常（脈拍異常） 筋力低下（筋力低下） 転倒（転倒）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快	-	-	-	-
24104	68歳	女性	2023/09/23	2023/09/23	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	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4	本報告では「2023/09/23にXBB対応ワクチン成人用を接種した後、アナフィラキシーが発生した。」のみの記載であり、時間的経過や臨床症状の詳記がなく評価に値する情報が無い。さらに、転帰も不明であるため、ワクチンと症状名との因果関係が情報不足により評価できないものと判断した。同様理由でブライトン分類も4が適当であると判断した。
24105	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	接種後48時間後の症状発症である点、また同症状もブライトン分類の判定をするには情報が欠落しており判定できない

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
24106	80歳	男性	2023/09/25	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	HG2251	高体温症 (高体温症)	未記入	死亡	高体温症	γ		
24107	61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	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)	未記入	不明	-	-	-	
24108	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	HG2251	脳死 (脳死) 脳幹出血 (脳幹出血)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
24109	75歳	男性	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) 眼部不快感 (眼部不快感)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	
24110	70歳	男性	2023/09/30	2023/10/10 2023/10/09 2023/10/09 2023/10/10 2023/10/10 2023/10/09	9	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	心肺停止 (心肺停止) 喘息発作 (喘息) 細菌性肺炎 (細菌性肺炎) [*] 敗血症・菌血症 (敗血症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) 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 死亡 死亡 死亡 不明	喘息 心肺停止 呼吸不全 敗血症	γ γ γ γ		基礎疾患有無や、接種から細菌性肺炎発症までの経過が不明のため、情報不足と判断
24111	81歳	男性	2023/10/05	2023/10/06 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	HG2273	顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 脳血管障害 (脳血管障害)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
24112	52歳	男性	2023/10/11	2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11 2023/10/11	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	99999	発熱 (発熱) 頭痛 (頭痛) 疲労 (疲労) 冷感 (冷感) 悪寒 (悪寒) 異常感 (異常感)	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	-	-	-	
24113	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	-	-	-	
24114	83歳	男性	2023/10/16	2023/10/17	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	けいれん (痙攣発作)	未記入	不明	-	-	-	
24115		男性	不明	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	99999	死亡 (死亡)	未記入	死亡	死亡	γ		患者情報、どのような経過で死亡したのかという医学的経過などが何もないため評価不可。
24116	86歳	男性	2023/10/12	未記入 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 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	HG2346	誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎) イレウス (腸閉塞) 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) 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	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	血圧低下 胃腸出血 腸閉塞 酸素飽和度低下 誤嚥性肺炎 発熱 変色吐物	γ γ γ γ γ γ γ		腸閉塞、消化管出血はワクチン接種時点で起こっていた可能性が高いと考える。剖検の所見が必要不可欠。
24117	86歳	女性	2023/10/19	2023/10/19 2023/10/19	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	死亡 (死亡) 転倒 (転倒)	未記入 未記入	死亡 死亡	転倒 死亡	γ γ		時間的な前後関係があるだけで、因果関係がある可能性は極めて低いと考える。
24118	82歳	女性	2023/10/05	2023/10/05 2023/10/05 2023/10/05 2023/10/05	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) 浮動性めまい (浮動性めまい) 異常感 (異常感) 回転性めまい (回転性めまい)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 軽快	-	-	-	
24119	71歳	女性	2023/10/16	2023/10/17 2023/10/17	1	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		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	-	-	-	
24120	70歳	男性	2023/10/11	2023/10/11 2023/10/11	0	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	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	γ	4	
24121	74歳	男性	2023/10/15	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	挫傷 (挫傷) 皮膚変色 (皮膚変色)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
24122	90歳	女性	2023/10/11	2023/10/15 2023/10/15 未記入 2023/10/15	4	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) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 炎症 (炎症) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	炎症 酸素飽和度低下 発熱 呼吸停止	γ γ γ γ		併存疾患の心不全が増悪したのではないだろうか。因果関係は不明だが、個人的には考えにくいと思う。

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	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
24123		男性	2023/10/03	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	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	-	-	-	-

※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っ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 ブ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30件全てが新規報告症例。

※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。