

第104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7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10月25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6年4月22日から令和6年8月4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4月22日～2024年8月4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。

2024年8月4日現在

報告数（n=51）

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
111	61歳	男性	2023/12/06	2023/12/09 2023/12/13 2023/12/09 2023/12/09	3	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HG2348	心不全（心不全） 房室ブロック（第二度房室ブロック） 呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難） 徐脈（徐脈）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 軽快	-	-	-	
158	79歳	女性	2023/11/06	2023/11/07 2023/11/07 2023/11/07	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	血小板減少症（血小板数減少） 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	-	-	-	
191	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） 右脚ブロック（右脚ブロック） 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	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心膜炎	γ	4	
199	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		
203	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	-	-	-	
204	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	-	-	-	
206	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	びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫（びまん性大細胞性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）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	
208	40歳代	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	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） てんかん（てんかん）[*] 薬効欠如（薬効欠如）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
214		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	
218		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	
219	65歳	女性	2023/10/07	2023/10/07 2023/10/07	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	肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群） 関節痛（関節痛）	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-	
220		男性	2024/03/29	2024/04/02 2024/04/02 未記入	4	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	99999	心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失） 低血糖（低血糖）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
221	73歳	男性	2023/12/18	2023/12/18	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HH1299	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	未記入	軽快	-	-	-	
222	87歳	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	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	-	-	-	
223	86歳	男性	2023/10/01	2023/10/13 2023/10/13	12	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HG2273	リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛） 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）	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
224	24歳	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	脳炎・脳症（自己免疫性脳炎） てんかん重積（てんかん重積状態）	未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり	自己免疫性脳炎 てんかん重積状態	γ γ		
225	83歳	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	関節リウマチ（関節リウマチ）	未記入	軽快	-	-	-	
226		女性	2024/03	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	悪性リンパ腫（リンパ腫） 免疫系障害（免疫系障害）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
227	80歳	男性	2023/10/05	2024/04/29 2024/04/29	207	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） 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	-	-	-	
228	80歳	女性	2023/09/30	2024/05/05 2024/05/05	218	コミナティ筋注（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	不明 不明	-	-	-	
229	93歳	女性	2023/10/26	2023/10/26 2023/10/26	0	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HG2352	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎） ショック（ショック）	未記入 未記入	死亡 死亡	誤嚥性肺炎 ショック	γ γ		当症例では誤嚥性肺炎あるいはショックによる死亡と判断されている。しかし、直前の心電図・超音波・X線・CT・各種採血などの情報がなく、また剖検の実施状況も不明であることから、ワクチン接種が死亡を引き起こしたかどうかも含め、断定的な判断は困難である。
230		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	不整脈（不整脈）	未記入	不明	-	-	-	
231	53歳	女性	2023/09/30	2024/05/05 2024/05/05	218	コミナティ筋注（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	不明 不明	-	-	-	
232	40歳代		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	悪性新生物（悪性新生物）	未記入	不明	-	-	-	
233	70歳代		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	胆管細胞癌（胆管細胞癌）	未記入	不明	-	-	-	
234	71歳	女性	2023/09/29	2024/05/14 2024/05/14	228	コミナティ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ファイザー	HG2346	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）	2024 2024	回復 回復	-	-	-	
235	75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	筋炎・筋膜炎（筋炎）	未記入	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
236		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	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如) 頭痛 (頭痛) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 接種部位硬結 (ワクチン接種部位硬結)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復 回復 回復	-	-	-	
237	60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	心不全 (心不全) 巨細胞性心筋炎 (巨細胞性心筋炎)	未記入 未記入	不明 回復	巨細胞性心筋炎	γ	1	心筋炎は、ウイルスを含めた何らかの原因により自己免疫による心筋傷害をきたすと考えられるが、特に巨細胞性心筋炎では、自己免疫疾患の関与が推定されている。移植を行っても移植心臓にも巨細胞の浸潤を認めることもある。本症例ではエンテロウイルスやアデノウイルス、SARS-CoV-2感染の有無、薬剤、膠原病などの併存症などの情報が限定的であり、本ワクチンが直接原因であったかについては、肯定も否定もできない。
238	80歳	男性	2023/12	2024 2024	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		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	-	-	-	
239	72歳	男性	2023/12/08	2023/12/11		3 コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2348	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害)	未記入	死亡	呼吸障害	γ		既往に脳梗塞、右片麻痺、嚥下障害がある。ワクチン接種後3日目の呼吸困難であるが、それまでの自他覚所見および剖検の情報が不明のためワクチンとの因果関係は情報不足と考える
240	60歳	女性	2023/11/23	2023/11/27		4 コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	2024/02/15	回復	-	-	-	
241	79歳	女性	2023/10/12	2024/02/12 2024/02/12 2023/10/12 2024/01/16 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	ショック (循環虚脱) 糖尿病 (糖尿病) 消化管出血 (腸出血 胃腸出血) 間質性肺炎 (間質性肺炎) 胆嚢炎 (胆嚢炎) 腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 不明 不明 軽快	循環虚脱 糖尿病 胃腸出血 腸出血	γ γ γ γ		主治医が「度重なるワクチン接種で間質性肺炎が広がった」との記載があるが、それにかんする自他覚所見、画像所見など経時的なデータが無いため因果関係判断は情報不足でできない
242	56歳	女性	2023/10/22	2024/06/10 2024/06/10	232	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2346	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	未回復 不明	-	-	-	
243	70歳代	女性	不明	2024/01	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	肝炎・肝不全 (肝炎)	未記入	回復	-	-	-	
244	70歳代	女性	2023/10/16	2023/10/19		3 コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	99999	血栓性血小板減少性紫斑病 (血栓性血小板減少性紫斑病)	未記入	後遺症あり	血栓性血小板減少性紫斑病	γ		
245	83歳	女性	2023/11/15	2024/01 2024/03	不明	コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2348	疼痛 (疼痛) 冷感 (冷感)	未記入 未記入	未回復 不明	-	-	-	
246	68歳	男性	2023/11/29	2023/12/08		9 コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HG2352	悪性リンパ腫 (リンパ腫)	未記入	軽快	-	-	-	
247	63歳	男性	2023/10/14	2023/10/15		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	大動脈解離 (大動脈解離)	未記入	死亡	大動脈解離	γ		動脈の硬化性変化 (もしくは脆弱性) + 血圧上昇という解離性動脈瘤の病態を考えると、そのような変化が1-2日で起こることは考え難い。
248	86歳		2023/11/14	2023/11/15 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	HH1299	帯状疱疹 (帯状疱疹再燃) 摂食障害 (過小食) 眼の障害 (眼の障害)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	
249	67歳	男性	2024/02/02	2024/03/25 2024/03/25 未記入 未記入 2024/04/29 2024/04/09 2024/04/09		52 コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HH3284	インフルエンザ (インフルエンザ) 上気道炎 (上気道の炎症) 重症筋無力症 (重症筋無力症) 良性単クローン性高γグロブリン血症 (良性単クローン性高γグロブリン血症) 総蛋白異常 (総蛋白異常) TTS (血小板減少症を伴う血栓症) ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 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 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快	ギラン・バレー症候群	γ	2	
250	52歳	女性	2024/01/30	2024/02/01 2024/02/01		2 コミナティ筋注 (1価: オミクロン株)		ファイザー	HH1299	血管炎 (血管炎) 接種部位炎症 (ワクチン接種部位炎症)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
251	75歳	男性	2023/10/27	2023/11/02 2023/11/02 2023/11/02 2023/11/02 2023/11/02 2023/10/27 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	HG2251	血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈 (頻脈) 多尿・頻尿 (多尿) 高血糖 (血中ブドウ糖増加) 疲労 (疲労) 冷感 (末梢冷感) 異常感 (異常感) 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	-	-	-	
252	70歳	男性	2023/11/02	2023/11/03 2023/11/03 2023/11/03 2024/01/26 未記入 2024/01/23 2023/11/03		1 コミナティ筋注 (1価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2346	胸膜炎 (胸膜炎) 胸水 (胸水) 胸痛 (胸痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 心嚢液貯留 (心嚢液貯留) 浮腫 (末梢性浮腫 浮腫) 心膜炎 (心膜炎)	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 不明 不明 不明 不明 軽快	心膜炎	γ	1	コクサッキー、エコー、アデノウイルスなどの感染、膠原病、悪性腫瘍、薬剤なども心膜炎の原因となりうることから、本ワクチンが直接原因であったかについては、肯定も否定もできない。
253	53歳	男性	2023/10/03	2023/10/03 未記入 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	脊髄出血 (脊髄出血) 血栓症 (血栓症) 脳海綿状血管奇形 (脳海綿状血管奇形)	未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明	脊髄出血	γ		

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
254	61歳	男性	2023/12/22	2024/01/07 未記入	16	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) 遺伝性運動失調症 (遺伝性運動失調症)	未記入 未記入	未回復 不明	ギラン・バレー症候群	γ	4	
255	43歳	男性	2023/10/11	2023/10/14 2023/10/14 2023/10/14	3	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 咳嗽 (咳嗽) 発熱 (発熱)	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	
256	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)		ファイザー	99999	急性膵炎 (急性膵炎) 糖尿病性ケトアシドーシス (糖尿病性ケトアシドーシス)	未記入 未記入	回復 回復	-	-	-	-
257	85歳	男性	2023/10/06	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	関節周囲炎 (関節周囲炎) 腱断裂 (腱断裂) 関節障害 (関節障害) 結腸損傷 (結腸損傷)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
258	70歳	男性	2024/03	2024/07/19 2024/07/19	不明	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株)		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	-	-	-	-
259	75歳	男性	2023/11/30	2024/01 2024/01	不明	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株)		ファイザー	HG2347	疼痛 (疼痛) 筋力低下 (筋力低下)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-

※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 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、～No. 218が追加報告症例、No. 219～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。