

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1-1-2-3

2024（令和6）年10月25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10月30日から令和6年8月4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10月30日から令和6年8月4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10月30日～2024年8月4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。

2024年8月4日現在

報告数 (n=6)

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
37289	7歳	女性	2022/06/11	2022/06/11	0	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株)		ファイザー	99999	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	2022/06/12	回復
37290	11歳	男性	2022/04/09	2022/04/11	2	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株)		ファイザー	FN5988	起立不耐性 (起立不耐性)	評価不能	重くない	未記入	不明
37291	10歳	男性	2022/03/24	2022/03 2022/03	不明	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株)		ファイザー	FN5988	頭痛 (頭痛) 起立不耐性 (起立不耐性)	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
37292	9歳	女性	2022/08/20	2022/11/07	79	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株)		ファイザー	FP0362	1型糖尿病 (1型糖尿病)	評価不能	重い	未記入	未回復
37293	11歳	女性	2022/09/25	2022/09/25	0	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株)		ファイザー	FP0362	全頭脱毛症 (全頭脱毛症)	関連あり	重い	未記入	未回復
37294	9歳	女性	2022/08/06	2022/10	不明	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株)		ファイザー	FP0362	1型糖尿病 (1型糖尿病)	評価不能	重い	2024/05/17	後遺症あり

※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10月30日～2024年8月4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、全新型コロナウイルス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。

報告数 (n=0)

※集計対象期間にて報告なし。

※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。

2024年8月4日現在