

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回薬事議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-2-2-3
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

○新型コロナウイルス（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（製造販売業者からの報告）

3. コミナティ筋注5～11歳用 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=12）

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
29049	11歳	女性	2022/04/12	2022/05/11 未記入	29	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	99999	小児多系統炎症性症候群（MIS-C）（小児多系統炎症性症候群） 川崎病（川崎病）	2022/08/05 未記入	回復 回復	-	-	-	
29050	11歳	女性	2022/09/25	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） びまん性脱毛症（びまん性脱毛症）	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
29058			2022	2022	不明	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	99999	摂食障害（摂食障害）	未記入	回復	-	-	-	
29059	10歳	女性	2022	2023/03/20	不明	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	99999	肝炎・肝不全（急性肝炎）	未記入	軽快	-	-	-	
29060	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）	2022/06/12	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	
29061	11歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	99999	咳嗽（咳嗽） 身体症状症（身体症状症）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-	
29062	11歳	男性	2022/04/21	2022/04/21 2022/04/21 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	FN5988	悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感） 頭痛（頭痛） 起立不耐性（起立不耐性）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 未回復 不明 不明	-	-	-	
29063	10歳	男性	2022/03/24	2022/03/24 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）	未記入 未記入	未回復 不明	-	-	-	
29064	8歳	女性	2022/09/05	2022/09/15 2022/09/05	0	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	99999	狭心症（狭心症） 倦怠感（倦怠感）	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	
29065	9歳	女性	2022/08/20	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）	未記入	未回復	-	-	-	
29066	11歳	男性	2022/04/09	2022/04/19 2022/05/10 2022/04/09	0	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）		ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射_失神を伴う（失神） 腹痛（腹痛） 起立不耐性（起立不耐性）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	
29068	9歳	女性	2022/08/06	2022/10 2023/10/13	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） アレルギー性鼻炎（アレルギー性鼻炎）	未記入 未記入	後遺症あり 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、死亡事例、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎を対象に実施。

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 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。

・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）

・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. 29058が追加報告症例、No. 29059～が新規報告症例。

3. コミナティ筋注5～11歳用 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、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=0）

2024年8月4日現在

※集計対象期間にて報告なし。

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、死亡事例、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎を対象に実施。

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 プライオン分類レベルは、以下の事象について評価している。

・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）

・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。