

| | |
|---|---------|
| 第105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10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1-1-1 |
| 2025（令和7）年1月24日 | |

**コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの
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

商 品 名 : コミナティRTU筋注
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 令和3年2月※ ※コミナティ筋注（1価：起源株）
 効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

**副反応疑い報告数
（令和6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和6年7月1日から令和6年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

| コミナティRTU筋注 | 接種可能なべ人数 （回数） | 製造販売業者からの報告 | 医療機関からの報告 | |
|--------------------------------|------------------|------------------------|------------------------|----------------|
| | | 報告数 （）：接種日が左記期間内の症例 | 報告数 （）：接種日が左記期間内の症例 | |
| | | 報告頻度 | 報告頻度 | うち重篤 |
| 令和6年7月1日 ～令和6年9月30日 | - | 14 (3) | 1 (0) | 0 (0) |
| (参考) 令和6年4月1日～ 令和6年9月30日 | 32,060 | 16 (0.0499%) | 1 (0.0031%) | 0 (0.0000%) |

※1人あたり0.3mL接種されたと仮定した。

※対象期間中の納入数は82,650であるが、返品された数を加味した場合、マイナスとなるため、「-」としている。

副反応疑い報告数のうち接種後の死亡事例として報告された症例

（単位：例）

| | 製造販売業者からの報告 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告と 医療機関からの報告の総計数 | (参考) 令和6年4月1日からの総計数 |
|------------------------|-------------|-----------|-------------------------------|------------------------|
| 令和6年7月1日 ～令和6年9月30日 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| | - | - | - | 0.0031% |

（注）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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に基づき「重篤」と判断された症例について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可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コミナティ)の副反応疑い報告状況

令和6年4月1日から令和6年9月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

| | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年7月～令和6年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|--------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数 | | 2 | 2 | | 14 | 14 |
| 症状別総件数 | | 2 | 2 | | 27 | 27 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | 1 | 1 |
| 嘔吐 | | | | | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| 胸痛 | | | | | 1 | 1 |
| 死亡 | | | | | 1 | 1 |
| 発熱 | | | | | 2 | 2 |
| 浮腫 | | | | | 1 | 1 |
| 薬効欠如 | | | | | 2 | 2 |
| 予防接種の効果不良 | | | | | 2 | 2 |
| 疼痛 | | | | | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| COVID-19 | | | | | 4 | 4 |
| 肝胆道系障害 | | | | | | |
| 自己免疫性肝炎 | | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | | |
| 間質性肺疾患 | | | | | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | | |
| 熱中症 | | | | | 1 | 1 |
| 心臓障害 | | | | | | |
| 心筋炎 | | 1 | 1 | | | |
| 心房細動 | | | | | 1 | 1 |
| 神経系障害 | | | | | | |
| ギラン・バレー症候群 | | | | | 1 | 1 |
| 感覚鈍麻 | | | | | 1 | 1 |
| 複合性局所疼痛症候群 | | | | | 1 | 1 |
| 味覚障害 | | | | | 1 | 1 |
| 内分泌障害 | | | | | | |
| グレーブス病 | | | | | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | | |
| ヘンツホ・シェーンライン紫斑病 | | 1 | 1 | | | |
| 皮膚変色 | | | | | 1 | 1 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | | | | | | |
| 前立腺癌 | | | | | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | | | | | |
| 握力低下 | | | | | 1 | 1 |

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コミナティ)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

| | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年7月～令和6年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-----------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| アナフィラキシー*1 | | | | | | |
| 血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)*2 | | | | | | |
| 心筋炎*3 | | 1 | | 1 | | |
| 心膜炎*4 | | | | | | |
| 熱性けいれん*5 | | | | | | |

- *1 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
- *2 血小板減少症を伴う血栓症
- *3 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
- *4 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎
- *5 熱性痙攣

ロット別報告件数

①コミナティRTU筋注

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 製造販売業者からの報告 | | | | 医療機関からの報告 | | | | | |
|----------------------|-----------|-----------------|-------------|---------|------------|---------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|
| | | | 副反応疑い報告数 | | 死亡報告数 (内数) | | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | |
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| KA1882 | 2024年5月8日 | 32,060 | 1 | 0.0031% | 0 | 0.0000% | 0 | 0.0000% | 0 | 0.0000% | 0 | 0.0000% |
| 不明 | - | - | 13 | - | 1 | - | 1 | - | 0 | - | 0 | - |
| 合計 (2024年9月30日現在) | - | 32,060 | 14 | 0.0437% | 1 | 0.0031% | 1 | 0.0031% | 0 | 0.0000% | 0 | 0.0000% |

コナティRTU筋注 重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

| No | 年齢 (発生時) | 性別 | 接種日 | ワクチン名(ロット番号) | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 症状名 | 発生日 | 接種から症状発生までの日数 | 企業重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家評価PT | 専門家の因果関係評価 | 専門家のブライTON分類レベル | 専門家の意見 |
|-----------------|-------------|----|------------|-----------------|------|----------|-------------|---------------------------------|------------|---------------|-------|-----|------|------------|------------|-----------------|---|
| 1 | 58歳 | 女 | 2024年6月14日 | コナティRTU(KA1882) | なし | | なし | ギラン・バレー症候群、味覚障害 | 2024年7月5日 | 21 | 重篤 | 不明 | 未回復 | ギラン・バレー症候群 | γ | 4 | |
| 2 | 83歳 | 男 | 2024年7月18日 | コナティ | なし | | なし | 発熱、熱中症 | 2024年7月20日 | 2 | 重篤 | 不明 | 軽快 | | | | |
| 3 | 50歳 | 女 | 2024年7月12日 | コナティRTU | なし | | なし | 予防接種の効果不良、COVID-19 | 2024年7月22日 | 10 | 重篤 | 不明 | 未回復 | | | | |
| 4 | 80歳 | 女 | 2024年9月 | コナティ | なし | | なし | 薬効欠如、COVID-19、心房細動 | 2024年9月 | 不明 | 重篤 | 不明 | 軽快 | | | | |
| 5 | 不明 | 男 | 不明 | コナティRTU | なし | | なし | 薬効欠如、COVID-19 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 | | | | |
| 6 | 成人 | 女 | 不明 | コナティRTU | なし | | 糖尿病 | 発熱、胸痛 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 | | | | |
| 7 ^{注1} | 76歳 | 女 | 不明 | コナティRTU | なし | | 化学療法、膵癌、肝転移 | 肺炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 軽快 | | | | |
| 8 ^{注2} | 35歳 | 男 | 不明 | コナティRTU | なし | | なし | 複合性局所疼痛症候群、握力低下、皮膚萎縮、浮腫、感覚鈍麻、疼痛 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 | | | | |
| 9 | 80歳 | 不明 | 不明 | コナティ | なし | | なし | グレーブス病 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 | | | | |
| 10 | 成人 | 女 | 不明 | コナティRTU | なし | | なし | 自己免疫性肝炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 | | | | |
| 11 | 不明 | 女 | 不明 | コナティ | なし | | COVID-19 | 死亡 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 死亡 | 死亡 | γ | | ワクチンの接種日や死に至るまでの症状経過、それらの時間的な前後関係などの情報がほとんど無く、評価が困難である。 |
| 12 | 不明 | 女 | 不明 | コナティ | なし | | なし | 予防接種の効果不良、COVID-19 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 | | | | |
| 13 | 69歳 | 男 | 不明 | コナティ | なし | | なし | 前立腺癌 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 | | | | |
| 14 | 高齢者 | 不明 | 不明 | コナティ | なし | | なし | 間質性肺疾患 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 | | | | |

注1 文献(COVID-19ワクチン接種後に好酸球性肺炎を発症した1例. 疫学 2024;39巻3号,A413ページ.)に基づく報告。

注2 文献(COVID-19ワクチン接種後の複合性局所疼痛症候群に対して脊髄刺激療法が有効であった1例. 日本ペインクリニック学会第58回学術集会 2024;Vol.58th,pgs.336.)に基づく報告。

コミナティRTU筋注 重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

集計期間中の対象症例なし

コミニティRTU筋注 非重篤症例一覧
 (令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢 (接種時) | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造販売業者名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 症状名 | 発生日 | 接種から症状発生 までの日数 | 因果関係 (報告医評価) | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 | 専門家評価PT | 専門家の因果 関係評価 | 専門家のブライ トン分類レベル | 専門家の意見 |
|----|-------------|----|-----|-------|-------|---------|------|----------|-------------------|------|-----|-------------------|-----------------|------|-----|------------------------|---------|----------------|--------------------|--------|
| 1 | 62歳 | 女 | 不明 | コミニティ | 不明 | ファイザー | なし | | 造影剤でくしゃみに副作用 歴 | 心房細動 | 不明 | 不明 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 後遺症 【症状: 動 悸、眩暈】 | | | | |