

第 106 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 7 年度第 1 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
(合同開催)

資料一覧

【新型コロナワクチン】

|          |                                                        |
|----------|--------------------------------------------------------|
| 資料 1-1-1 | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について<br>(コミナティ筋注 12 歳以上用)           |
| 資料 1-1-2 | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について<br>(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用)         |
| 資料 1-1-3 | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について<br>(コミナティ RTU 筋注 5～11 歳用)      |
| 資料 1-1-4 | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について<br>(スパイクバックス筋注)                |
| 資料 1-1-5 | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について<br>(ダイチロナ筋注)                   |
| 資料 1-1-6 | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について<br>(コスタイベ筋注用)                  |
| 資料 1-1-7 | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について<br>(ヌバキソビッド筋注)                 |
| 資料 1-2-1 | 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要<br>(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用)  |
| 資料 1-2-2 | 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要<br>(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用)    |
| 資料 1-2-3 | 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要<br>(コミナティ RTU 筋注 5～11 歳用) |
| 資料 1-2-4 | 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要<br>(スパイクバックス筋注)           |
| 資料 1-2-5 | 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要<br>(ダイチロナ筋注)              |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 資料 1－2－6  | 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要<br>(コスタイベ筋注用)                                                                                                                                                                                                                           |
| 資料 1－2－7  | 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要<br>(ヌバキソビッド筋注)                                                                                                                                                                                                                          |
| 資料 1－3－1  | 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要<br>(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用)                                                                                                                                                                                                        |
| 資料 1－3－2  | 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要<br>(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用)                                                                                                                                                                                                          |
| 資料 1－3－3  | 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要<br>(コミナティ RTU 筋注 5～11 歳用)                                                                                                                                                                                                       |
| 資料 1－3－4  | 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要<br>(スパイクバックス筋注)                                                                                                                                                                                                                 |
| 資料 1－3－5  | 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要<br>(ダイチロナ筋注)                                                                                                                                                                                                                    |
| 資料 1－3－6  | 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要<br>(コスタイベ筋注用)                                                                                                                                                                                                                   |
| 資料 1－3－7  | 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要<br>(ヌバキソビッド筋注)                                                                                                                                                                                                                  |
| 資料 1－4    | 特例臨時接種終了・定期接種化を見据えた国産新型コロナワクチンを含む<br>コホート調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Meiji Seika ファルマ社オミクロン株 JN.1 対応 1 価ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告 (2)</li> <li>・ 第一三共社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告 (5)</li> <li>・ 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告 (8)</li> </ul> |
| 資料 1－5    | 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について                                                                                                                                                                                                                                              |
| 大曲参考人提出資料 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 【新型コロナワクチン以外のワクチン】

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 資料 2－1 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (MR) の副反応疑い報告状況について |
| 資料 2－2 | 乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応疑い報告状況について            |

- 資料 2－3 乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－5 乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－6 乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－7 23 価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－8 HPV ワクチン（サーバリックス）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－9 HPV ワクチン（ガーダシル）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－10 HPV ワクチン（シルガード 9）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－11 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－12 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－13 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－14 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－15 不活化ポリオワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－16 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－17 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－18 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－19 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－20 沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－21 沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－22 乾燥 BCG ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－23 日本脳炎ワクチン の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－24 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－25 組換え RS ウイルスワクチン（アレックスビー）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－26 組換え RS ウイルスワクチン（アブリスボ）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－27 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について

|         |                                 |
|---------|---------------------------------|
| 資料 2-28 | 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について |
| 資料 2-29 | ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告         |
| 資料 2-30 | インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について       |
| 資料 2-31 | 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について  |
| 資料 2-32 | ワクチン接種後の後遺症報告一覧                 |
| 資料 2-33 | ワクチン接種後の ADEM 報告一覧              |
| 資料 2-34 | ワクチン接種後の GBS 報告一覧               |
| 資料 2-35 | ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧            |
| 資料 2-36 | ワクチン接種後の死亡報告一覧                  |
| 資料 3    | HPV ワクチンについて                    |
| 資料 4    | 副反応疑い報告様式の改訂について                |
| 資料 5    | 予防接種後健康状況調査について                 |

|         |                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------|
| 参考資料 1  | 新型コロナワクチン「コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用」（ファイザー株式会社）添付文書       |
| 参考資料 2  | 新型コロナワクチン「コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用 3 人用」（ファイザー株式会社）添付文書    |
| 参考資料 3  | 新型コロナワクチン「コミナティ RTU 筋注 5～11 歳用 1 人用」（ファイザー株式会社）添付文書 |
| 参考資料 4  | 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書            |
| 参考資料 5  | 新型コロナワクチン「ダイチロナ筋注」（第一三共株式会社）添付文書                    |
| 参考資料 6  | 新型コロナワクチン「コスタイベ筋注用」（Meiji Seika ファルマ株式会社）添付文書       |
| 参考資料 7  | 新型コロナワクチン「ヌバキソビッド筋注 1mL」（武田薬品工業株式会社）添付文書            |
| 参考資料 8  | 新型コロナワクチンに係る合同部会資料について（令和 6 年 7 月 29 日合同部会資料 1-8）   |
| 参考資料 9  | 合同会議へ報告する資料の作成に関するルール（令和 6 年 7 月 29 日改訂）            |
| 参考資料 10 | ワクチンの副反応に対する考え方及び評価について（令和 3 年 2 月 15 日合            |

同部会資料 3)

- 参考資料 1 1 「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について
- 参考資料 1 2 定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知。最終改正：令和 7 年 3 月 31 日）
- 参考資料 1 3 心筋炎・心膜炎のためのブライトン分類評価（和訳）
- 参考資料 1 4 新型コロナワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について（再周知）（令和 5 年 7 月 28 日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
- 参考資料 1 5 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）（令和 5 年 10 月 27 日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）
- 参考資料 1 6 患者からの医薬品副作用報告の状況について（令和 7 年 3 月 14 日医薬品等安全対策部会資料 2－7）
- 参考資料 1 7 HPV ワクチン副反応疑い報告の「（参考）販売開始からの累計」に関する重複確認等について
- 参考資料 1 8 コスタイベ筋注用 市販直後調査 第 6 回結果報告