

第 85 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 4 年度第 14 回薬事・食品衛生審議会薬事分科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 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
- 資料 1-1-2-1 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  
(コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-2 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  
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-3 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  
(バキスゼブリア筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-4 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  
(コミナティ筋注 5~11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-5 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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-1 薬機法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
- 資料 1-2-2-1 薬機法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  
(コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-2 薬機法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  
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-3 薬機法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  
(バキスゼブリア筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-4 薬機法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  
(コミナティ筋注 5~11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-5 薬機法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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-6 薬機法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

(交互相種に係る報告症例一覧)

- 資料 1-2-3-1 薬機法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  
(コミナティ筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-2 薬機法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  
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-3 薬機法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  
(バキスゼブリア筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-4 薬機法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  
(コミナティ筋注 5~11 歳用・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-5 薬機法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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-6 薬機法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  
(交互相種に係る報告症例・基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-3-1 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  
(コミナティ筋注)
- 資料 1-3-2 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  
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-3-3 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  
(バキスゼブリア筋注)
- 資料 1-3-4 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  
(コミナティ筋注 5~11 歳用)
- 資料 1-3-5 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  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1-4-1 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注)
- 資料 1-4-2 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要  
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-4-3 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要  
(バキスゼブリア筋注)
- 資料 1-4-4 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注 5~11 歳用)

- 資料 1-4-5 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1-5-1 新型コロナワクチン接種後の TTS 疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注)
- 資料 1-5-2 新型コロナワクチン接種後の TTS 疑いとして報告された事例の概要  
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-5-3 新型コロナワクチン接種後の TTS 疑いとして報告された事例の概要  
(バキスゼブリア筋注)
- 資料 1-6-1 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  
(コミナティ筋注)
- 資料 1-6-2 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  
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-6-3 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  
(コミナティ筋注 5~11 歳用)
- 資料 1-6-4 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  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1-7 新型コロナワクチン (コミナティ筋注 5~11 歳用) の副反応疑い報告症例  
一覧
- 資料 1-8 副反応疑い報告の状況について
- 資料 1-9 新型コロナワクチンに係る合同部会資料の構成について
- 資料 1-10 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および  
安全性調査 (コホート調査)  
mRNA ワクチン 4 回目接種後、組換えタンパクワクチン初回および 3 回目接  
種後の健康状況調査中間報告 (2)
- 資料 1-11 新型コロナワクチン接種後健康状況調査 中間報告

### 【新型コロナワクチン又はHPV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	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2-9	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2-10	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2-11	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2-12	不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の副反応疑い報告状況について
資料2-13	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株/ソークワクチン）混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
資料2-14	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2-15	Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況について
資料2-16	乾燥 BCG ワクチンの副反応疑い報告状況について
資料2-17	日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況について
資料2-18	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2-19	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2-20	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2-21	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2-22	ワクチン接種後の後遺症報告一覧
資料2-23	ワクチン接種後の GBS 報告一覧
資料2-24	ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧
資料2-25	ワクチン接種後の死亡報告一覧
資料2-26	資料の訂正

## 【HPVワクチン】

資料3-1	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3-2	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3-3 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3-4 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  
（HPV ワクチン・集計対象期間における報告症例一覧）
- 資料3-5 薬機法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  
（HPV ワクチン・集計対象期間における報告症例一覧）
- 資料3-6 薬機法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  
（HPV ワクチン・集計対象期間における因果関係評価対象事例における  
基礎疾患等及び症例経過）
- 資料3-7 HPV ワクチンの実施状況について
- 資料3-8 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予  
防接種政策推進研究事業）「HPV ワクチンの安全性に関する研究」（研究  
代表者：岡部信彦）
- 資料3-9 HPV 感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロ  
ック拠点病院整備事業の現況について
- 参考資料1 新型コロナワクチン「コミナティ筋注（1価：起源株）」（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「スパイクバックス筋注（1価：起源株）」（モデル  
ナ・ジャパン株式会社）添付文書
- 参考資料3 新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」（アストラゼネカ株式会社）  
添付文書
- 参考資料4 新型コロナワクチン「コミナティ筋注5～11歳用」（ファイザー株式  
会社）添付文書
- 参考資料5 新型コロナワクチン「ヌバキソビッド筋注」（武田薬品工業株式会社）添  
付文書
- 参考資料6 合同会議へ報告する資料の作成に関するルール（追加）（令和2年12月  
25日合同部会資料2）
- 参考資料7 新型コロナワクチンに係る合同部会資料の構成について（令和3年12月  
24日合同部会資料1-8）
- 参考資料8 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 9 「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」の一部改正について（令和3年12月6日付け健発1206第84号・薬生発1206第2号厚生労働省健康局長及び医薬・生活衛生局長連名通知）
- 参考資料 10 血小板減少症を伴う血栓症のためのブライトン分類評価（和訳）
- 参考資料 11 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 12 積極的勧奨再開後のHPVワクチンの安全性評価スケジュールについて（令和4年1月21日合同部会資料2-30）
- 参考資料 13 副反応疑い報告の状況について（参考資料）
- 参考資料 14 「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（令和3年9月27日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
- 参考資料 15 COVID-19 vaccine safety update: Primary series in young children and booster doses in older children and adults (Advisory Committee on Immunization Practices, September 1, 2022)