

第 98 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 5 年度第 11 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  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用・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  
(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 1-1-2-4 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  
(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 1-1-2-5 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  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用・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  
(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 1-2-2-4 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  
(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 1-2-2-5 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 1-2-3-1 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  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 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 1-2-3-3 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  
(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 1-2-3-4 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  
(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 1-2-3-5 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 1-3-1 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  
(ヌバキソビッド筋注)
- 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  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用)
- 資料 1-4-1 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 1-4-2 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 1-4-3 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  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1-4-4 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  
(コミナティ筋注 5～11 歳用)
- 資料 1-5 新型コロナワクチン (コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用) の熱性けいれんに  
係る副反応疑い報告症例一覧
- 資料 1-6 副反応疑い報告の状況について
- 資料 1-7 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

- 資料 1-8 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査
- ・オミクロン株 XBB. 1.5 対応 1 価ワクチン初回接種および追加接種後の健康状況調査中間報告（1）
  - ・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（5）
  - ・オミクロン株対応 2 価ワクチン接種後（令和 4 年秋開始接種、令和 5 年春開始接種）の健康状況調査中間報告（2）
  - ・5～11 歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン（起源株 1 価ワクチン、オミクロン株対応 2 価ワクチン）追加接種後の健康状況調査中間報告（2）
  - ・6 か月～4 歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（4）
- 資料 1-9 新型コロナワクチン接種後健康状況調査 中間報告
- 資料 1-10 バキスゼブリア\_添付文書の改訂について

### 【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2-18 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2-19 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2-20 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2-21 日本脳炎ワクチン の副反応疑い報告状況について
- 資料2-22 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2-23 経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2-24 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2-25 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2-26 ワクチン接種後の後遺症報告一覧
- 資料2-27 ワクチン接種後のADEM 報告一覧
- 資料2-28 ワクチン接種後のGBS 報告一覧
- 資料2-29 ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧
- 資料2-30 ワクチン接種後の死亡報告一覧
- 資料2-31 資料の訂正

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「コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5 2価：起源株／オミクロン株 BA. 1 2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）」（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「コミナティ筋注6ヶ月～4歳用（1価：起源株 1価：オミクロン株 XBB. 1.5）」（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「コミナティ筋注 5～11 歳用（1 価：起源株 1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）」（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「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 6 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1）」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書
- 参考資料 7 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書
- 参考資料 8 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書
- 参考資料 9 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 10 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 11 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 12 「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 13 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 5 年 3 月 31 日）
- 参考資料 14 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 15 副反応疑い報告の状況について（参考資料）
- 参考資料 16 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 17 患者からの医薬品副作用報告の状況について（令和 5 年 6 月 29 日医薬品等安全対策部会資料 3－7）
- 参考資料 18 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