

第 89 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 21 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ヵ月～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 - 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 副反応疑い報告の状況について
- 資料1 - 6 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回目接種後の健康状況調査中間報告(3)、オミクロン株対応2価ワクチン接種後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初回シリーズおよび追加接種後の健康

状況調査中間報告（４）

資料 1 - 7

新型コロナワクチン接種後健康状況調査 中間報告

- 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（２価：起源株/オミクロン株 BA.1）」（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（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 4 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）」（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「コミナティ筋注 5～11 歳用（１価：起源株）」（ファイザー株式会社）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（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 7 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 8 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 9 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 10 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 4 年 10 月 7 日合同部会資料 1 - 9）
- 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 「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 4 年 10 月 24 日付け健発 1024 第 5 号・薬生発 1014 第 1 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 13 <参考> ブライトン分類におけるアナフィラキシーの分類評価
- 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）