

第78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1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	資料1-7
2022（令和4）年4月13日	

○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 報告日 2022年2月21日～2022年4月1日

※推定接種回数（4/1時点、首相官邸Webサイト4/4時点掲載データ参照）

○コミナティ筋注5～11歳用：534,708回

1. 報告症例一覧（医療機関からの報告）

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容	備考
1	5歳	女性	2022/03/05	2022/03/05	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	嘔吐	評価不能	重くない	※3月16日来院時に回復を確認。報告時点では未記入。	※3月16日来院時に回復を確認。報告時点では「不明」と記載。	集計対象期間（3月20日）までに報告された症例。資料1-1-2-4のNo. 32689及び3月18日合同部会資料1-7 No. 1と同一症例。
2	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/06 2022/03/06 2022/03/06	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	胸痛、腕の痛み（接種と反対側）、痙攣（右腕と左太腿、5秒程度）、倦怠感	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	集計対象期間（3月20日）までに報告された症例。資料1-1-2-4のNo. 32690及び3月18日合同部会資料1-7 No. 2と同一症例。
3	11歳	男性	2022/03/14	2022/03/14	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射	関連なし	重くない	2022/03/14	回復	集計対象期間（3月20日）までに報告された症例。資料1-1-2-4のNo. 32691と同一症例。

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	備考
4	11歳	男性	2022/03/17	2022/03/17 2022/03/17	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射 異常感	評価不能	重くない	未記入 未記入	※「接種後の経過観察時間中に浮遊感を訴えたため、経過観察の継続を家族に勧めたが、大丈夫との申し出があり、そのまま帰宅されたため、転帰は不明。所見としては、概ね問題なさそうだった」と報告。	集計対象期間 (3月20日) までに報告された症例。資料1-1-2-4のNo. 32692と同一症例。
5	11歳	女性	2022/03/13	2022/03/13	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射	評価不能	重くない	2022/03/13	回復	集計対象期間 (3月20日) までに報告された症例。資料1-1-2-4のNo. 32693と同一症例。
6	11歳	男性	2022/03/17	2022/03/17	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射	評価不能	重くない	2022/03/17	回復	集計対象期間 (3月20日) までに報告された症例。資料1-1-2-4のNo. 32694と同一症例。
7	11歳	女性	2022/03/12	2022/03/12	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射	記載なし	重くない	2022/03/12	回復	
8	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/06	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	組織球性壊死性リンパ節炎	評価不能	重い	2022/03/22	回復	
9	8歳	男性	2022/03/19	2022/03/19	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	嘔吐 (過緊張とストレスによる一時的な症状と診断)	関連あり	重くない	2022/03/19	回復	
10	10歳	男性	2022/03/19	2022/03/19	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	苦悶感 (からだげえらい)、異常感 (気分がすぐれない)	関連あり	重くない	2022/03/19	回復	
11	7歳	男性	2022/03/13	2022/03/14	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎、心膜炎、ウイルス性咽頭炎の所見	関連あり	重い	2022/03/23	軽快	
12	8歳	女性	2022/03/24	2022/03/24	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射	関連なし	重くない	2022/03/24	回復	
13	11歳	男性	2022/03/30	2022/03/30	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射、けいれん	関連あり	重くない	2022/03/30	回復	

※ 本資料における「症状」は、速報として副反応疑い報告書の記載を転記したもの。次回以降の合同部会資料においては、症状名については、MedDRAのPTに基づく記載となるため、本資料とは標記が異なることがある。

2. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	備考	
1	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/06 2022/03/06 2022/03/06 2022/03/07	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	痙攣発作 胸痛 四肢痛 倦怠感	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	医療機関からの報告症例No. 2と同一症例。集計対象期間（3月20日）までに報告された症例。資料1-2-2-4のNo. 21130と同一症例。	
2	5歳	女性	2022/03/05	2022/03/05 2022/03/05 2022/03/05	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	胃腸炎 消化管運動低下 嘔吐	※3月16日来院時に回復を確認。報告時点では未記入。	※3月16日入院時に回復を確認。報告時点では「不明」と記載。	医療機関からの報告症例No. 1と同一症例。集計対象期間（3月20日）までに報告された症例。資料1-2-2-4のNo. 21131と同一症例。	
3	9歳	男性	2022/3/12	2022/3/15	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	だるさ・頭痛、発熱（3/15）。COVID-19陽性（3/16）	2022/4/12	※4月12日時点の情報に基づく。報告時点では「不明」と記載。	※4月12日時点では「回復」。報告時点では「不明」と記載。	
4	5歳	女性	2022/03/12	2022/03/13	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	発熱（3/13）、COVID-19陽性（3/17） ※No4と5は姉妹の事例。	不明	不明		

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	備考
5	9歳	女性	2022/03/12	2022/03/13	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	発熱 (3/13)、COVID-19陽性 (3/17) ※No4と5は姉妹の事例。	不明	不明	
6	11歳	男性	2022/03/17	2022/03/17	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	失神寸前の状態 (血管迷走神経性反応) 等	2022/03/17	回復	医療機関からの報告症例No. 6と同一症例。
7	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/06	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	組織球性壊死性リンパ節炎 等	2022/03/22	回復	医療機関からの報告症例No. 8と同一症例。
8	11歳	女性	2022/03/12	2022/03/12	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	失神寸前の状態 (血管迷走神経性反応) 等	2022/03/12	回復	医療機関からの報告症例No. 7と同一症例。

※ 本資料における「症状」は、速報として副反応疑い報告書の記載を転記したもの。次回以降の合同部会資料においては、症状名については、MedDRAのPTに基づく記載となるため、本資料とは標記が異なることがある。また、製造販売業者からの報告においては、1つの疾患により生じた一連の症状全てが「症状名」として記載されるため、次回以降の合同部会資料では症状名が追加されていることがある。