

第80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5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1-1-2-4

2022（令和4）年6月10日

## 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

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

・コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）（令和4年4月18日から令和4年5月15日報告分まで）

### 3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）

3. 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2022年4月18日～2022年5月15日

注：「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。  
報告数(n=47)

2022年5月15日現在

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
33741	11歳	男性	2022/03/16	2022/04/05	20	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎（心筋炎）	関連あり	重くない	未記入	軽快
33742	6歳	男性	2022/03/28	2022/03/29 2022/03/29	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	そう痒症（そう痒症） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）	評価不能	重くない	2022/03/30 2022/03/30	回復 回復
33743	6歳	男性	2022/03/22	2022/03/22 2022/03/22	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（失神寸前の状態） 意識障害（意識変容状態）	評価不能	重くない	2022/03/22 2022/03/22	回復 回復
33744	12歳	女性	2022/04/16	2022/04/16 2022/04/16	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	多汗症（多汗症） 血圧低下（低血圧） 動悸（動悸）	関連あり	重くない	2022/04/16 2022/04/16 2022/04/16	回復 回復 回復
33745	7歳	女性	2022/04/09	2022/04/09	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（失神寸前の状態）	関連あり	重くない	2022/04/09	回復
33746	10歳	男性	2022/04/09	2022/04/10 2022/04/10	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	評価不能	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復 ※その後の来院がなく、転帰は不明
33747	10歳	男性	2022/04/16	2022/04/16	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	関連あり	重くない	2022/04/16	回復
33748	9歳	女性	2022/04/20	2022/04/20	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん（痙攣発作）	評価不能	重くない	未記入	軽快
33749	10歳	女性	2022/04/01	2022/04/01	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）		重くない	未記入	記載なし ※その後の来院がなく、転帰は不明
33750	11歳	女性	2022/04/24	2022/04/24	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重くない	2022/04/24	回復
33751	11歳	男性	2022/04/22	2022/04/22 2022/04/22 2022/04/22	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感）	評価不能	重くない	2022/04/22 2022/04/22 2022/04/22	回復 回復 回復
33752	8歳	男性	2022/03/27	2022/03/28	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	心膜炎（心膜炎）	関連あり	重くない	2022/04/15	回復
33753	10歳	男性	2022/04/18	2022/04/20 2022/04/20	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	頸部痛（頸部痛） 腫脹（腫脹）	関連あり	重くない	2022/04/22 2022/04/22	回復 回復
33754	8歳	女性	2022/04/24	2022/04/24	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	未記入	軽快
33755	10歳	男性	2022/04/23	2022/04/24	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	皮疹・発疹・紅斑（発疹）	関連あり	重くない	未記入	※転帰の記載はないが、「全身状態良好」と報告。
33756	7歳	女性	2022/04/26	2022/04/26 2022/04/26	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛） 眼窩周囲痛（眼窩周囲痛）	関連あり	重くない	2022/04/26 2022/04/26	回復 回復

33757	8歳	男性	2022/04/23	2022/04/26 2022/04/26	3	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん（痙攣発作） 肝機能障害（肝機能異常）	評価不能	重い	未記入 未記入	※転帰の記載は「不明、他院へ転送搬送した。退院されたことを確認」と報告。
33758	10歳	男性	2022/03/22	2022/03/23 2022/03/23	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐）	関連あり	重くない	2022/03/24 2022/03/24	回復 回復
33759	7歳	女性	2022/03/24	2022/03/24 2022/03/24	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	関連あり	重くない	2022/03/25 2022/03/25	回復 回復
33760	10歳	男性	2022/03/28	2022/03/29	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	発熱（発熱）	関連あり	重くない	2022/03/30	回復
33761	10歳	男性	2022/04/06	2022/04/06 2022/04/06	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	腋窩痛（腋窩痛） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	関連あり	重くない	2022/04/10 2022/04/10	回復 回復
33762	10歳	男性	2022/03/24	2022/03/25 2022/03/25	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	関連あり	重くない	2022/03/26 2022/03/26	回復 回復
33763	6歳	女性	2022/03/19	2022/03/19 2022/03/19	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	評価不能	重くない	未記入 未記入	※転帰の記載はないが、「症状改善、自宅へ帰宅」と報告。
33764	9歳	女性	2022/03/19	2022/03/19	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	評価不能	重くない	未記入	※転帰の記載はないが、「症状改善、自宅へ帰宅」と報告。
33765	7歳	女性	2022/03/20	2022/03/20	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）		重くない	未記入	不明
33766	10歳	女性	2022/03/20	2022/03/20 2022/03/20	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		重くない	2022/03/20 2022/03/20	回復 回復
33767	10歳	女性	2022/04/23	2022/04/23	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（失神寸前の状態）	関連なし	重くない	2022/04/23	回復
33768	10歳	男性	2022/04/23	2022/04/23	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	倦怠感（倦怠感）	関連なし	重くない	2022/04/23	回復
33769	11歳	男性	2022/03/20	2022/03/20 2022/03/20 2022/03/20	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	多汗症（多汗症） 蒼白（蒼白） 倦怠感（倦怠感）		重くない	2022/03/20 2022/03/20 2022/03/20	回復 回復 回復
33770	11歳	女性	2022/03/20	2022/03/20	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	そう痒症（そう痒症）	評価不能	重くない	未記入	軽快
33771	8歳	男性	2022/04/23	2022/04/23 2022/04/23	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	無力症（無力症） 感覚異常（感覚鈍麻）	関連あり	重くない	2022/04/27 2022/04/27	回復 回復
33772	7歳	男性	2022/04/26	2022/04/27	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん（痙攣発作 熱性痙攣）	関連あり	重くない	未記入	軽快
33773	10歳	女性	2022/04/30	2022/04/30 2022/04/30	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん（痙攣発作） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	評価不能	重くない	未記入 未記入	※「けいれん」は「回復」（6月3日時点）。
33774	11歳	男性	2022/04/03	2022/04/03	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	振戦（振戦）	評価不能	重くない	未記入	軽快
33775	11歳	男性	2022/04/30	2022/04/30	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重い	2022/04/30	回復
33776	8歳	男性	2022/05/02	2022/05/02	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（失神寸前の状態）	関連あり	重くない	2022/05/02	回復
33777	9歳	男性	2022/03/05	2022/03/07	2	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	四肢痛（四肢痛 四肢痛）	評価不能	重い	2022/04/06	回復
33778	9歳	男性	2022/04/13	2022/04/14 2022/04/14	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	血管炎（血管炎） 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
33779	8歳	女性	2022/04/30	2022/04/30	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FP0362	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	評価不能	重くない	未記入	軽快
33780	11歳	女性	2022/04/28	2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎（心筋炎） 心不全（心不全） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） チアノーゼ（チアノーゼ） 血圧測定不能（血圧測定不能）		重い	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡

33781	11歳	男性	2022/05/07	2022/05/07 2022/05/07 2022/05/07	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	意識消失（意識消失） 不整脈（不整脈） 無力症（無力症） 転倒（転倒）	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
33782	7歳	男性	2022/05/06	2022/05/06	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	蕁麻疹（蕁麻疹）	関連あり	重くない	未記入	回復 （6月3日時点）
33783	8歳	女性	2022/04/28	2022/04/28	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	関連あり	重くない	2022/04/28	回復
33784	7歳	女性	2022/04/30	2022/05/03	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	けいれん（痙攣発作）	評価不能	重くない	2022/05/09	回復
33785	10歳	男性	2022/04/17	2022/04/25	8	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	脱毛症（脱毛症）	評価不能	重くない	未記入	未回復
33786	8歳	男性	2022/05/08	2022/05/08	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感 口腔咽頭不快感）	関連あり	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
33787	10歳	男性	2022/04/12	2022/04/13 2022/04/13	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	筋力低下（筋力低下） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚）	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復

※1 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。