

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1-2-2-4
2022（令和4）年6月10日	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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（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	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
22390	10歳	女性	2022/03/24	2022/03/24 2022/03/24 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	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 胃食道逆流性疾患 (胃食道逆流性疾患) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) くしゃみ (くしゃみ) 鼻漏 (鼻漏)	2022/03/25 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24	回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 鼻漏 悪心 胃食道逆流性疾患 くしゃみ 嘔吐	γ γ γ γ γ γ	4	アナフィラキシー反応について：入手できる臨床経過などの情報からはアナフィラキシーの可能性は高くはないと考える。
22394	9歳	男性	2022/03/12	2022/03/23 2022/03/23	11	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	高体温症 (高体温症) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-1)	未記入 未記入	不明 軽快	高体温症 COVID-19	γ γ		
22399	9歳	男性	2022/04/03	2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 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	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 意識障害 (意識レベルの低下) 無言症 (無言症) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 筋骨格不快感 (筋骨格不快感) 眼の異常感 (眼の異常感) 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感) 潮紅 (潮紅) 倦怠感 (倦怠感)	2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 呼吸困難 眼の異常感 潮紅 倦怠感 無言症 筋骨格不快感 口腔咽頭不快感	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	4	アナフィラキシー反応について：呼吸困難や咽喉不快感、意識低下などはアナフィラキシーを想定する症状ではありますが、呼吸数、血圧や毛細血管再充満時間等の情報がなく、プライトン分類ではレベル4の判定にならざるを得ません。意識低下は報告の記載からは嗜眠(既知)に該当するかと思われます。
22400	7歳	男性	2022/04/02	2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	耳下腺腫大 (耳下腺腫大 耳下腺腫大) けいれん (熱性痙攣 痙攣発作) 耳下腺炎 (耳下腺炎) 筋痙縮 (筋痙縮) 気分障害 (不快感) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	不快感 熱性痙攣 耳下腺腫大 耳下腺炎 耳下腺炎 発熱 痙攣発作 筋痙縮	γ γ γ γ γ γ γ		
22402	11歳	男性	2022/03/30	2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022	不明	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) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作) 多汗症 (多汗症) 疼痛 (疼痛) 血圧低下 (血圧低下) 徐脈 (心拍数減少)	2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022 2022/03/30 2022/03/30	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	血圧低下 痙攣発作 心拍数減少 疼痛 多汗症 一過性脳虚血発作 失神寸前の状態	γ γ γ α γ γ γ		一過性脳虚血発作について：入手できる情報からは確定的な評価が困難であるが、「疼痛」による症状は血管迷走神経反応による一連の症状である可能性がある。
22403	11歳	女性	2022/03/25	2022/03/25 2022/03/25 2022/03/25 2022/03/25	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	意識障害 (意識レベルの低下) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 無力症 (無力症) 徐脈 (徐脈)	2022/03/25 2022/03/25 2022/03/25 2022/03/25	回復 回復 回復 回復	徐脈 意識レベルの低下 失神寸前の状態 無力症	γ γ γ γ		
22408	10歳	男性	2022/03/27	2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	多形紅斑 (多形紅斑) 全身性剥脱性皮膚炎 (全身性剥脱性皮膚炎) 薬疹 (薬疹) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	薬疹 多形紅斑 全身性剥脱性皮膚炎 発熱 発疹	γ α γ γ γ		全身性剥脱性皮膚炎について：医療情報(皮疹の写真など)が乏しく判断は難しいが、ワクチン投与後に薬疹(アレルギー)と考えられる。また、多形紅斑についても他覚的所見が乏しく判断がむずかしいが「ウイルス感染でもみられることから何らかのウイルス感染、やワクチン接種による一連の皮膚症状の一環として今後の注意を要する所見と考える。
22409	11歳	男性	2022/04/06	2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06 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	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) 意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下) 血圧低下 (低血圧 血圧低下) 昏睡尺度異常 (昏睡尺度異常) 蒼白 (蒼白) 疲労 (疲労) 血管迷走神経反射_失神を伴う (失神)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022	不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復	アナフィラキシーショック 血圧低下 蒼白 意識変容状態 意識レベルの低下 疲労 低血圧 失神	γ γ γ γ γ γ γ γ	5	
22410	11歳	男性	2022/03/28	2022/03/29 2022/03/29 2022/03/28 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/28	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	右脚ブロック (右脚ブロック) 心筋炎 (心筋炎) 関節痛 (関節痛) 胸痛 (胸痛) 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加) 発熱 (発熱)	未記入 2022/04/07 2022/03/29 2022/04/07 2022/04/07 2022/04/05	不明 回復 回復 回復 回復 回復	関節痛 胸痛 心筋炎 発熱 右脚ブロック 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	γ γ γ γ γ γ	4	心筋炎について：胸痛を認めているのみで、心筋炎を疑う所見であるトロポニンや心エコー所見の異常が見られていない。その他、心筋炎を示唆する検査所見が記載されていない。心筋炎が生じたとは判断できない。以上から、心筋炎との因果関係は評価することは困難であるとする。
22412	9歳	男性	2022/03/19	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 未記入	未回復 未回復	薬効欠如 COVID-19	γ γ		

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	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
22413※4			不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		薬効欠如について: COVID-19感染に関する情報がなく、またワクチン接種からCOVID-19感染までの経過に関する情報もないので薬効欠如についても評価できません。
22414			不明	未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4	心筋炎について: 情報があまりにも不足しており、心筋炎と判断する根拠に乏しい。
22415	8歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	不眠症 (不眠症) 幻視・幻聴・錯覚 (幻覚)	未記入 未記入	回復 回復	幻覚 不眠症	γ γ		幻覚について: 夜間に動き回っていたことは夜驚症の可能性はあるものの、幻覚によるものであったかどうかについての情報に乏しく評価はできません。
22416			不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ		薬効欠如について: 本日にCOVID-19感染であったか不明で、かつワクチン接種からCOVID-19感染までの経過に関する情報がなく、薬効欠如についても十分な評価できません。
22417	11歳	女性	不明	未記入 未記入 2022/03/24	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復	薬効欠如 発熱 COVID-19	γ γ γ		
22418	11歳	男性	2022/03/30	2022/04/05 2022/04/05 2022/04/04 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/04	5	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	肺動脈弁閉鎖不全症 (肺動脈弁閉鎖不全症) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 頭痛 (頭痛) 心雑音 (心雑音) 白血球数減少 (白血球数減少) 浮動性めまい (浮動性めまい) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 2022/04/05 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/06 2022/04/05	軽快 軽快 回復 回復 回復 回復 回復	心雑音 浮動性めまい 頭痛 嘔吐 白血球数減少 肺動脈弁閉鎖不全症 発熱	γ γ γ γ γ γ γ		肺動脈弁閉鎖不全症について: 僧帽弁閉鎖不全症を発生したと記載されているが、心雑音の性状についての記載がなく、心エコーでの僧帽弁の動きに関する詳しい記載がない。さらに、回復後の末梢白血球数や分画についての記載がない。以上より、ワクチン接種との関連について評価できない。
22419	11歳	男性	2022/03/16	2022/04/05 2022/03/16	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎 (心筋炎) 疼痛 (疼痛)	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎 疼痛	γ γ	4	心筋炎について: 胸部症状もなく、MRIも典型的な所見ではないためプライトン分類は4となる。ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。
22420	11歳	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	免疫系障害 (免疫系障害) 扁桃肥大 (扁桃肥大) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	免疫系障害 発熱 扁桃肥大	γ γ γ		発熱について: 小児において、ワクチン接種で免疫が低下するという証拠は現時点でない。扁桃腺とワクチンは関係なさそう。
22421	6歳	男性	2022/03/22	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 (意識障害状態) 疲労 (疲労)	2022/03/22 2022/03/22 2022/03/22	回復 回復 回復	意識障害状態 疲労 失神寸前の状態	γ α α		
22422		男性	2022/04/07 不明	2022/04/13 2022/04/13	6 不明	コミナティ筋注5～11歳用 新型コロナ (製販不明)	ファイザー 製販不明	不明 不明	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ β		薬効欠如について: COVID-19罹患は流行中のウイルスの自然感染によるものとする。
22423	11歳	男性	2022/04/03	2022/04/04 2022/04/03 2022/04/04	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	失神 (失神) 振戦 (振戦) 転倒 (転倒)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	転倒 振戦 失神	γ γ γ		
22424	9歳	男性	2022/04/16	2022/04/17 2022/04/17	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	譫妄 (譫妄) 発熱 (発熱)	未記入 2022/04	不明 回復	譫妄 発熱	γ α		
22425	7歳	男性	2022/04/12	2022/04/12	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	高体温症 (高体温症)	2022/04	回復	高体温症	α		
22426	10歳	女性	2022/03/29	2022/03/29	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	悪心・嘔吐 (悪心)	2022/04/05	回復	悪心	γ		
22427	6歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		
22428	10歳	男性	2022/04/01 2022/04/22	2022/04/22 未記入 未記入	21 0	コミナティ筋注5～11歳用 コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー ファイザー	FN5988 FN5988	口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	薬効欠如 口腔咽頭痛 COVID-19の疑い	γ γ γ		
22429※4	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 (末梢性ニューロパシー)	未記入	不明	末梢性ニューロパシー	γ		

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	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
22430	9歳	女性	2022/04/20	2022/04/20 2022/04/20 2022/04/20 2022/04/20	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	悪心・嘔吐 (嘔吐) 眼球運動障害 (眼運動障害) てんかん (てんかん) けいれん (痙攣発作)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 回復	痙攣発作 てんかん 嘔吐 眼運動障害	γ γ γ γ		
22431	11歳	女性	2022/04/23	2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25 2022/04/25	2	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) 意識障害 (意識レベルの低下) 体位性めまい (体位性めまい) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 蒼白 (蒼白)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	意識レベルの低下 痙攣発作 体位性めまい 蒼白 嘔吐	γ γ γ γ γ		
22432	8歳	男性	2022/03/27	2022/03/28 2022/03/28 2022/04/08 2022/04/08 2022/04/06 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) 胸痛 (胸痛) 心嚢液貯留 (心嚢液貯留) 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加 (血中クレアチンホスホキナーゼMB増加) 悪心・嘔吐 (悪心) 悪寒 (悪寒)	2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15	回復 回復 回復 回復 回復 回復	血中クレアチンホスホキナーゼMB増加 胸痛 悪寒 心嚢液貯留 心膜炎 悪心	γ γ γ γ γ γ	2	心膜炎について：時間的経過からはワクチン接種後の心膜炎の可能性が高いが、自然発生した心膜炎も完全には否定はできない。
22433	8歳	女性	2022/04/24	2022/04/24 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) 意識障害 (意識レベルの低下) 外来血圧低下 (外来血圧低下) 蒼白 (蒼白)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 回復	アナフィラキシー反応 外来血圧低下 意識レベルの低下 蒼白	γ γ γ γ	4	
22434	11歳	男性	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)	2022/04/22	回復	失神寸前の状態	α		失神寸前の状態について：評価は因果関係は否定できないとしたが、血管迷走神経反射と確定診断するだけのエビデンスが不十分。評価は情報不足でも良い。
22435	11歳	女性	2022/04/24	2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 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) 意識障害 (意識変容状態) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 血圧低下 (血圧低下) 頻脈 (心拍数増加) 悪心・嘔吐 (悪心) 転倒 (転倒) 蒼白 (蒼白)	2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24 2022/04/24	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 血圧低下 意識変容状態 呼吸困難 転倒 蒼白 心拍数増加 悪心	α α α α α α α	2	
22436		男性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 回復	薬効欠如 発熱 COVID-19	γ γ γ		
22437	8歳	男性	2022/04/01	2022/04/21 2022/04/21	20	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ		
22438	6歳	男性	2022/04/01	2022/04/21 2022/04/21	20	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ		
22439※4	11歳	女性	不明	2022/04	不明	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)	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4	
22440	8歳	男性	2022/03/25	2022/04/01 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04	7	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	蕁麻疹 (蕁麻疹) 不眠症 (不眠症) そう痒症 (そう痒症) 血圧低下 (低血圧)	未記入 未記入 未記入 未記入	回復 不明 不明 不明	不眠症 低血圧 そう痒症 蕁麻疹	γ γ γ γ		
22441	8歳	男性	2022/04/23	2022/04/26 2022/04/26 2022/04/26 未記入 2022/04/26 2022/04/25 2022/04/25 2022/04/23	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 熱性痙攣) 肝機能障害 (肝機能異常) 意識消失 (意識消失) 肝炎・肝不全 (肝炎) 胆管炎 (胆管炎) 腹痛 (腹痛) 発熱 (発熱) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	腹痛 胆管炎 痙攣発作 熱性痙攣 肝機能異常 肝炎 意識消失 発熱 ワクチン接種部位疼痛	γ γ γ γ γ γ γ γ		痙攣発作について：ワクチン接種前の先天性胆道閉鎖症の状態が不明のため評価が困難である

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	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
22442	10歳	女性	2022/04/30	2022/04/30 未記入 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 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 (強直性痙攣 痙攣発作) 意識消失 (意識消失) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 血圧低下 (血圧低下) 筋痙攣 (筋痙攣) 転倒 (転倒) 挫傷 (挫傷) 皮膚裂傷 (皮膚裂傷) 口腔内出血 (口腔内出血) 歯牙損傷 (歯牙損傷)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	血圧低下 挫傷 痙攣発作 皮膚裂傷 意識消失 転倒 口腔内出血 失神寸前の状態 強直性痙攣 歯牙損傷 筋痙攣	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ		
22443	11歳	男性	2022/03/27	2022/04/13 未記入 2022 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如) 発熱 (発熱) 腹痛 (腹痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 回復 回復	腹痛 薬効欠如 嘔吐 発熱 COVID-19	γ γ γ γ γ		
22444	7歳	男性	2022/04/26	2022/04/27 2022/04/27 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) てんかん (てんかん) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	痙攣発作 てんかん 熱性痙攣 発熱	γ γ γ α		
22445	9歳	男性	2022/04/13	2022/04/14 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 (中枢神経系血管炎) 無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	無菌性髄膜炎 ワクチン接種部位疼痛 中枢神経系血管炎	γ γ γ		無菌性髄膜炎について: 報告者から「ワクチン接種後に偶然中枢神経系の血管炎とそれに伴う髄膜炎が発症したというよりも続発性の可能性が考えられた。」との記載があるが、客観的データがなくその判断は困難
22446	10歳	男性	2022/03/02	未記入 2022/04/14 2022/04/14 2022/04/13	42	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	疼痛 (疼痛) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 水疱 (水疱) 帯状疱疹 (帯状疱疹)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	水疱 帯状疱疹 紅斑	γ γ γ		帯状疱疹について: ワクチン接種後1ヶ月以上が経過していること、その他の客観的データがなく因果関係を見出すことは困難.
			2022/03/23	2022/04/13	21	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	疼痛 (疼痛) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 水疱 (水疱) 帯状疱疹 (帯状疱疹)	未記入 未記入	回復	紅斑 疼痛	γ		
22447	11歳	女性	2022/04/28	2022/04/30 2022/04/29 未記入 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 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	心肺停止 (心肺停止) 心筋炎 (心筋炎) 急性心不全 (急性心不全) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) チアノーゼ (チアノーゼ) 血圧低下 (血圧低下) 徐脈 (心拍数減少 徐脈) 血圧測定不能 (血圧測定不能) 無力症 (無力症) 多汗症 (多汗症) 頻脈 (頻脈) 動悸 (動悸) 冷汗 (冷汗) 疲労 (疲労) 倦怠感 (倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 血圧低下 血圧測定不能 徐脈 急性心不全 心肺停止 冷汗 チアノーゼ 疲労 倦怠感 動悸 心拍数減少 呼吸不全 多汗症 頻脈 無力症	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	4	心肺停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のプライトン分類はレベル4と考えられる。また、心不全についても診断するための客観的な情報は無い。情報が限られているものの、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血脳症により、出生直後から人工呼吸器管理および脳性麻痺で長期入院中の重症症例であり、ワクチン接種に関係なく呼吸不全をきたして心肺停止となった可能性も考えられる。
22448	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)	2022/04/06	回復	四肢痛	γ		
22449	10歳	女性	2022/04/01	2022/04/01 2022/04/01 2022/04/01	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	感覚異常 (感覚鈍麻) 握力低下 (握力低下) 末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明	感覚鈍麻 末梢性ニューロパチー 握力低下	γ γ γ		
22450	11歳	男性	2022/04/30	2022/04/30 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	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック) 意識障害 (意識レベルの低下) 血圧低下 (血圧低下) 徐脈 (心拍数減少)	2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 血圧低下 意識レベルの低下	γ γ α α	4 4	

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。）。

①死亡事例

②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）

③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）

④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

$\alpha$ ：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

$\beta$ ：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

$\gamma$ ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

※2 プライム分類レベルは、以下の事象について評価している。

・急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）

・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）

・アナフィラキシー（対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応）

・血小板減少症を伴う血栓症症例

・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No. 22410が追加報告症例、No. 22412～が新規報告症例。

※4 今後取り下げ予定の事例。今回の資料においては、資料1-2-1の1. ⑤「症状別報告件数」及び2. 「製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）」以外の資料では、集計対象外としている。