

第81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6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7月8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5月16日から令和4年6月12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5月16日～2022年6月12日

注：「No」は、新型コロナウイルス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。

2022年6月12日現在

報告数(n=24)

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
34097	9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	そう痒症（そう痒症!そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	関連あり	重くない	2022/04/16 2022/04/16	回復 回復
34098	6歳	女性	2022/04/16	2022/04/16	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）		重くない	2022/04/16	回復
34099	9歳	男性	2022/04/09	2022/04/09	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		重くない	未記入	不明
34100	9歳	男性	2022/05/01	2022/05/02	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	薬疹（薬疹）	評価不能	重くない	未記入	軽快
34101	10歳	女性	2022/05/13	2022/05/13	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	悪心・嘔吐（嘔吐）	関連あり	重くない	2022/05/14	回復
34102	11歳	女性	2022/05/14	2022/05/15	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	急性腹痛（急性腹痛）	評価不能	重い	2022/05/17	回復
34103	7歳	男性	2022/04/30	2022/05/02	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	評価不能	重い	2022/05/17	回復
34104	8歳	男性	2022/03/26	2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	四肢痛（四肢痛） 筋力低下（筋力低下） 歩行障害（歩行障害）	関連あり	重い	2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26	回復 回復 回復
34105	9歳	女性	2022/05/20	2022/05/20	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	2022/05/20	回復
34106	7歳	男性	2022/05/14	2022/05/17	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）	関連あり	重くない	未記入	軽快
34107	9歳	女性	2022/04/23	2022/04/24	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	発熱（発熱）	関連あり	重い	未記入	軽快
34108	9歳	男性	2022/04/12	2022/04/13	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）	関連あり	重い	未記入	軽快
34109	10歳	女性	2022/04/25	2022/04/27 2022/04/27 2022/04/27	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	肝機能障害（肝機能異常） 好中球減少症（好中球数減少） 白血球数減少（白血球数減少）	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
34110	6歳	女性	2022/05/14	2022/05/14	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛）	評価不能	重くない	未記入	軽快
34111	10歳	女性	2022/05/07	2022/05/21	14	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
34112	8歳	男性	2022/04/03	2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	腹痛（腹痛） 下痢・軟便（下痢） 発熱（発熱）	評価不能	重い	2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15	回復 回復 回復
34113	7歳	女性	2022/04/16	2022/04/19 2022/04/19 2022/04/19 2022/04/19 2022/04/19 2022/04/19 2022/04/19	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	川崎病（川崎病） 結膜炎（結膜炎） 角膜炎（角膜炎） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 皮膚剥脱（皮膚剥脱） 羞明（羞明） 結膜充血（結膜充血） 発熱（発熱）	関連あり	重い	未記入 未記入 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 軽快 軽快
34114	8歳	女性	2022/05/11	2022/05/21	10	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎（心筋炎） 房室ブロック（完全房室ブロック）	評価不能	重い	未記入 未記入	軽快 軽快
34115	9歳	男性	2022/05/30	2022/05/31 2022/05/31 2022/05/31	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	悪心・嘔吐（嘔吐） 脱水（脱水） 発熱（発熱）	評価不能	重い	2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02	回復 回復 回復
34116	9歳	女性	2022/06/02	2022/06/04	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	上気道炎（上気道の炎症）	評価不能	重くない	未記入	不明

34117	6歳	女性	2022/05/21	2022/05/21	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛(頭痛)	評価不能	重くない	未記入	軽快
34118	8歳	女性	2022/06/05	2022/06/05	0	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	2022/06/05	回復
34119	11歳	女性	2022/05/19	2022/05/19	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	末梢神経障害(末梢性ニューロパシー)	評価不能	重い	未記入	未回復
34120	8歳	男性	2022/05/18	2022/05/19	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	倦怠感(倦怠感)	関連あり	重くない	2022/05/20	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。