

第83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11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9月2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7月11日から令和4年8月7日報告分まで）

### 3．報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3. コミナティ筋注5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年7月11日～2022年8月7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（製造販売業者からの報告）の通番。  
報告数（n=13）

2022年8月7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）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 <sup>1</sup>	専門家のブライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見
23854	8歳	女性	2022/06/05	2022/06/05 2022/06/05 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！強直性痙攣） 意識消失（意識消失） 血圧低下（血圧低下） 転倒（転倒）	2022/06/05 2022/06/05 2022/06/05 2022/06/05	回復 回復 回復 回復	血圧低下 転倒 意識消失 痙攣発作 強直性痙攣			強直性痙攣とありますが、具体的にどの部位がどうなったのか、眼球はどうだったのか、意識が回復する際の様子等の詳細がないと、痙攣だったのか判断ができません。てんかんの可能性はないか、他に痙攣の原因となる異常がないか、脳波や血液検査の結果が必要
23862	5歳	女性	2022/04/18	2022/05/09 2022/05/09 2022/05/09 2022/05/09	21	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	腹痛（腹痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 肝酵素上昇（肝酵素上昇） 肝炎・肝不全（肝炎）	未記入 未記入 未記入 2022	未回復 未回復 未回復 回復	腹痛 肝炎 嘔吐 肝酵素上昇			代謝疾患について具体的にどのような検査でどのような結果であったのか記載がなく、また、自己免疫性肝炎について、抗核抗体などの結果が得られていません。ただし、IgG正常・自己抗体陰性でも自己免疫性肝炎を否定できないですし、肝炎の原因が不明のことも多いので、既知の原因が特定できなかったからといってワクチン接種と関連があると結論づけることも難しいと思います。
23865	9歳	女性	2022/05/27	2022/05/27 2022/05/27	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	99999	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 意識消失（意識消失）	2022/05/27 2022/05/27	回復 回復	意識消失 失神寸前の状態			
23866	10歳	男性	2022/04/28	2022/06/07 2022/05/15	17	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	関節痛（関節痛） 四肢痛（四肢痛）	2022 2022	回復 回復	四肢痛 関節痛			
23868	6歳	男性	2022/05/07	未記入 2022/05/08	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	関節滲出液（関節滲出液） 関節炎（関節炎）	未記入 2022/05/31	不明 回復	関節炎 関節滲出液			予防接種部位とは無関係の部位。
23870	6歳	女性	2022/06/18	未記入 2022/06/19 2022/06/19 2022/06/19	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	99999	心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎） 胃腸障害（胃腸障害） 腹痛（上腹部痛） 胸痛（胸痛）	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	胸痛 上腹部痛 胃腸障害 心筋炎 心膜炎	4 4		症状のみであり、心筋逸脱酵素の上昇や画像検査による評価がなされていない。
23871	5歳	男性	2022/06/13	2022/06/13 2022/06/16 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	房室ブロック（房室ブロック；第二度房室ブロック） 徐脈（心拍数減少！徐脈） 心拡大（心拡大） 泣き（泣き） そう痒症（そう痒症） 腹痛（腹痛） 咳嗽（咳嗽） 引っかけ傷（引っかけ傷） 潮紅（潮紅）	未記入 未記入 未記入 未記入 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13	未回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 回復 回復 回復	腹痛 房室ブロック 徐脈 心拡大 咳嗽 潮紅 心拍数減少 そう痒症 引っかけ傷 泣き 第二度房室ブロック			房室ブロック以外は接種時の恐怖心によるものと考え。房室ブロックについては事前の検査結果が不明であり、また学校検診でも一定の確率で偶然見つかることもある状態と思われる。本ワクチンとの因果関係の評価は難しい。今後専門的な経過観察は必要と考える。
23872	11歳	女性	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	99999	難聴（難聴） 発熱（発熱）	未記入 未記入	回復 回復	難聴 発熱			ワクチン接種後に発熱、難聴症状が出現し、解熱と共に難聴症状も軽快した。「難聴症状」は自覚的な訴えで、症状の程度や検査結果等も不明で、ワクチン接種との関係についての評価が
23874	7歳	男性	2022/06/10	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FR4267	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入 未記入	回復 回復	薬効欠如 COVID-19			単回接種ではワクチン効果は困難
23875	9歳	女性	2022/06/10	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FR4267	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入 未記入	回復 回復	薬効欠如 COVID-19			接種数日後の感染は常識
23878	8歳	女性	2022/06/25	2022/07/08 2022/07/08 2022/07/08 2022/07/08 2022/07/08 2022/06/26 2022/07/08	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	ギラン・バレー候群（ギラン・バレー候群） 脊髄症（脊髄症） 疼痛（疼痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 浮腫（末梢性浮腫；浮腫） 腫脹（腫脹） 末梢腫脹（末梢腫脹）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	末梢腫脹 脊髄症 感覚鈍麻 浮腫 疼痛 腫脹 末梢性浮腫	4		神経学的所見や臨床経過、電気生理学的検査や髄液検査等の情報がなく、評価できない。
23879	11歳	女性	2022/07/23	2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 多汗症（多汗症） 悪心・嘔吐（悪心） 蒼白（蒼白）	2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23	回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 蒼白 悪心 多汗症	4		
23880	7歳	男性	2022/06/21	2022/06/24 2022/06/22	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	心筋炎（心筋炎） 発熱（発熱）	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎 発熱	4		症状、血液検査所見の記載のみで、心電図や心エコー、心MRI等の情報はなく、心筋炎がどうか判断できない。

## 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。）。

### 死亡事例

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ワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）

小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）

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】

：「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

：「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

：「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.23875が追加報告症例、No.23878～が新規報告症例。