

第85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14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10月7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8月8日から令和4年9月4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8月8日～2022年9月4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=7）

2022年9月4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
24290	8歳	女性	2022/06/25	2022/07/08 2022/07/08 2022/07/08 2022/07/08 2022/06/26 2022/07/08 未記入	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 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） 筋肉痛（筋肉痛）	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 不明	ギラン・バレー症候群 末梢腫脹 筋肉痛 脊髄症 感覚鈍麻 浮腫 疼痛 腫脹 末梢性浮腫		4	
24293		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	99999	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 転倒（転倒） 浮動性めまい（浮動性めまい） 出血（出血）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	転倒 浮動性めまい 失神寸前の状態 出血			
24294	10歳	女性	2022/08/01	2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01	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） 多汗症（多汗症） 血圧低下（血圧低下） 注視麻痺（注視麻痺） 蒼白（蒼白） 異常感（異常感）	2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01 未記入 2022/08/01 2022/08/01 2022/08/01	回復 回復 回復 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 意識レベルの低下 注視麻痺 異常感 蒼白 多汗症		4 4	
24295	6歳	男性	2022/07/30	未記入 2022/07/30 2022/07/30 2022/07/30 2022/07/30	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	血圧低下（低血圧） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 悪心・嘔吐（悪心） 蒼白（蒼白） 落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）	未記入 2022/07/30 2022/07/30 2022/07/30 2022/07/30	不明 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 蒼白 低血圧 悪心 落ち着きのなさ		5	
24296	5歳	女性	2022/07/30	2022/07/31 2022/07/31 2022/07/31	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	99999	咳嗽（咳嗽） 発熱（発熱） メタニューモウイルス感染（メタニューモウイルス感染）	2022/08/06 2022/08/06 2022/08/06	回復 回復 回復	発熱 メタニューモウイルス感染			
24297	5歳	男性	2022/08/10	2022/08/11 2022/08/11 2022/08/11 2022/08/11	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	けいれん（熱性痙攣） 四肢拘縮（四肢拘縮） 眼球運動障害（眼球運動障害） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	眼運動障害 熱性痙攣 発熱 四肢拘縮			今回はワクチンの副反応である発熱が誘因となった熱性痙攣と考えられる。よって、熱性痙攣はワクチンに直接起因するものではないが、間接的に関係すると思った。眼球上転、四肢拘縮は熱性痙攣による。なお、COVID-19自体でも熱性痙攣は稀ではない。
24298	12歳	男性	2022/03/04 2022/03/25	2022/08 2022/08	不明 不明	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	COVID-19の疑い（COVID-19の疑い） 薬効欠如（薬効欠如） 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			

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.24290が追加報告症例、No.24293～が新規報告症例。