

第88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18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11月11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9月5日から令和4年10月9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9月5日～2022年10月9日

2022年10月9日現在

注：「No」は、新型コロナウイルス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=20）

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	同時接種	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	専門家のブライトン分類レベル ²	専門家の意見
25774	11歳	男性	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	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 2022	不明 不明 不明 不明 不明 回復	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 昏睡尺度異常			報告された副作用はすべて短時間で改善し、帰宅されているようですので、血管迷走神経反射による一過性のものの可能性が高いと判断します。ただ、この報告は、原疾患・合併症・既往歴に化粧品アレルギーの記載があるにもかかわらず、経過の記載には化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかったと記載されていたり、入院したことを明確に示す記載がないにもかかわらず、「入院した」と報告されていたりで、評価するうえで混乱をきたします。評価に大きな影響を与えることがあり得ますので、正確な情報が必要かと考えます。
25844	8歳	女性	2022/05/10	2022/05/21 2022/05/21 未記入 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21	11	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） ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎） 心筋症（心筋症） 膠原病（膠原病） 転倒（転倒） 心肺停止（心停止） 失神（失神） 房室ブロック（完全房室ブロック）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022 2022 2022/05/25	軽快 軽快 軽快 軽快 転倒 軽快 回復 回復 回復	完全房室ブロック 心筋炎 膠原病 転倒 意識消失 ウイルス性心筋炎 失神 心停止			
25848	11歳	女性	2022/05/19	2022/05/19 2022/06/02 2022/05/30 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） 肘部管症候群（肘部管症候群） 疼痛（疼痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）	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 不明	感覚鈍麻 疼痛 末梢性ニューロパシー 肘部管症候群 不適切な製品適用計画			
25871	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	2		
25873		男性	不明	未記入 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			
25876	5歳	女性	2022/07/30	2022/07/30 2022/07/30 2022/08/01	0	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	FP0362	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）	未記入 未記入 2022/08/06	軽快 軽快 回復	メタニューモウイルス感染			接種に関連した事象ではなく、たまたま接種と同時期にヒトメタニューモウイルスに感染したのだと思います。本事象と同時期に同ウイルスの患者さんはちらほらいましたので十分にあり得ると思います。
25877	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			
25879	9歳	男性	2022/07/04	2022/07/05 2022/07/05 2022/07/05 2022/07/05 2022/07/05 2022/07/12 2022/07/12	不明	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	99999	免疫反応（免疫反応） リンパ節痛（リンパ節痛） リンパ節腫脹（リンパ節症） 発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群） 疾患再発（疾患再発）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/07/20 2022/07/20	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	免疫反応 リンパ節痛 ネフローゼ症候群 疾患再発 リンパ節症 ワクチン接種部位疼痛 発熱			
25880			不明	未記入 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	運動障害（運動障害） ミオクロヌス（ミオクロヌス） 筋攣縮（筋攣縮） 周期性四肢運動障害（周期性四肢運動障害）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	運動障害 ミオクロヌス 筋攣縮 周期性四肢運動障害			ミオクロヌスが接種前からあったのが記載からは明確ではなく、詳細不明のため評価困難です。
25881	8歳	男性	2022/08/13	2022/08/26 2022/08/26	13	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	不明 不明	薬効欠如 COVID-19			

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	同時接種	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
25882			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	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			
			不明			不明	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999						
25883	11歳	男性	2022/03/12	2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12	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!間代性痙攣) てんかん重積(てんかん重積状態) 無表情(表情減少)	2022/09/12 2022/09/12 2022/09/12	回復 回復 回復	痙攣発作 表情減少 てんかん重積状態 間代性痙攣			ワクチン接種2時間50分後に生じた痙攣発作であり、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えます。ただ、接種当日朝のイーケブラが休薬されているようですので、その影響があったことも否定できません。報告者のいうように、1回の休薬で痙攣をきたすほどの血中濃度の低下があったとは考えにくいのも妥当な判断で、発作時の血中濃度が測定されていればもっと明確な判断が可能になると考えます。
25884	5歳	女性	不明	2022/08/22 2022/08/22	不明	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999	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			
			不明			不明	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999						
25885	3歳	女性	2022/08/27	2022/09/09 2022/09/09 2022/08/27 2022/08/27	0	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 薬効欠如(薬効欠如) 不適切な年齢の患者への薬剤投与(不適切な年齢の患者への製品適用)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	薬効欠如 過量投与 不適切な年齢の患者への 製品適用 COVID-19			
25886	10歳	男性	不明	2022/08/22 2022/08/22	不明	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999	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			
			不明			不明	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999						
25887	9歳	女性	2022/06/02	2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02	不明	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999	川崎病(川崎病) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 皮膚剥脱(皮膚剥脱) 発熱(発熱)	2022/06/23 2022/07/23 2022/07/23 2022/07/23	回復 回復 回復 回復	皮膚剥脱 川崎病 発熱 発疹			ワクチン接種が6月2日で、川崎病と診断されたのが接種後4時間後と報告されている。その他臨床経過や検査値の記載は少なく、ワクチンと川崎病の関連性あるいは、COVID-19の既往やMIS-Cとの異同等についても判断する情報が不足している。
25888	10歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注5-11 歳用		ファイザー	99999	頻脈(心拍数増加)	未記入	不明	心拍数増加			

