

|                                                                |         |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| 第109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7年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料1-1-3 |
| 2025（令和7）年10月24日                                               |         |

**コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン**

商 品 名 : コミナティRTU筋注5～11歳用  
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社  
 販 売 開 始 : 令和4年2月  
 効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>副反応疑い報告数</b><br>(令和7年4月1日から令和7年6月30日報告分まで：報告日での集計) |
|-------------------------------------------------------|

令和7年4月1日から令和7年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。  
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

| コミナティRTU筋注5～11歳用               | 接種可能なべ人数<br>(回数) | 製造販売業者からの報告               | 医療機関からの報告                 |          |
|--------------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|----------|
|                                |                  | 報告数<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例 | 報告数<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例 |          |
|                                |                  | 報告頻度                      | 報告頻度                      | うち重篤     |
| 令和7年4月1日<br>～令和7年6月30日         | -                | 0<br>(0)                  | 0<br>(0)                  | 0<br>(0) |
|                                |                  | -                         | -                         | -        |
| (参考)<br>令和6年4月1日～<br>令和7年6月30日 | 2,179            | 0                         | 0                         | 0        |
|                                |                  | 0.0000%                   | 0.0000%                   | 0.0000%  |

※1人あたり0.3mL接種されたと仮定した。

※対象期間において、返品等が行われていることから接種可能なべ人数を算出できないため「-」としている。

**副反応疑い報告数のうち接種後の死亡事例として報告された症例**

（単位：例）

|                        | 製造販売業者からの報告 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告と<br>医療機関からの報告の総計数 | (参考)<br>令和6年4月1日からの総計数 |
|------------------------|-------------|-----------|-------------------------------|------------------------|
| 令和7年4月1日<br>～令和7年6月30日 | 0           | 0         | 0                             | 0                      |
|                        | -           | -         | -                             | 0.0000%                |

（注意点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではありません。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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に基づき「重篤」と判断された症例について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可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※ 製造販売業者による調査の結果、報告が取り下げられることがあり、取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コミナティ:5～11歳用)におけるロット別副反応報告件数(令和7年4月1日～令和7年6月30日)

2025年6月30日現在

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コミナティ:5～11歳用)

|         |        |            | 製造販売業者からの報告       |          |         |           |         | 医療機関からの報告 |         |           |         |           |         |
|---------|--------|------------|-------------------|----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| 製造販売業者名 | ロット    | 出荷開始日      | ロット別納入数※1<br>(回分) | 副反応疑い報告数 |         | 死亡報告数(内数) |         | 副反応疑い報告数  |         | 重篤報告数(内数) |         | 死亡報告数(内数) |         |
|         |        |            |                   | 報告数      | 報告頻度    | 報告数       | 報告頻度    | 報告数       | 報告頻度    | 報告数       | 報告頻度    | 報告数       | 報告頻度    |
| ファイザー   | PD0057 | 2024年11月6日 | 9,600             | 0        | 0.0000% | 0         | 0.0000% | 0         | 0.0000% | 0         | 0.0000% | 0         | 0.0000% |
|         | 合計     | －          | 9,600             | 0        | 0.0000% | 0         | 0.0000% | 0         | 0.0000% | 0         | 0.0000% | 0         | 0.0000% |

※1 ロット別納入数は、製造販売業者から卸売業者への納入数。