

第 110 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 11 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
(合同開催)

資料一覧

【新型コロナワクチン】

- 資料 1－1－1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用)
- 資料 1－1－2 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注 6 カ月～4 歳用)
- 資料 1－1－3 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ RTU 筋注 5～11 歳用)
- 資料 1－1－4 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について  
(スパイクバックス筋注シリンジ 12 歳以上用・スパイクバックス筋注シリンジ 6 カ月～11 歳用)
- 資料 1－1－5 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について  
(ダイチロナ筋注)
- 資料 1－1－6 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について  
(コスタイル筋注用)
- 資料 1－1－7 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1－2－1 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用)
- 資料 1－2－2 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注 6 カ月～4 歳用)
- 資料 1－2－3 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ RTU 筋注 5～11 歳用)
- 資料 1－2－4 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(スパイクバックス筋注シリンジ 12 歳以上用・スパイクバックス筋注シリンジ 6 カ月～11 歳用)

- 資料 1－2－5 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(ダイチロナ筋注)
- 資料 1－2－6 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コスタイル筋注用)
- 資料 1－2－7 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1－3－1 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注シリンジ12歳以上用)
- 資料 1－3－2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用)
- 資料 1－3－3 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ RTU 筋注5～11歳用)
- 資料 1－3－4 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用・スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用)
- 資料 1－3－5 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(ダイチロナ筋注)
- 資料 1－3－6 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コスタイル筋注用)
- 資料 1－3－7 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1－4 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について

### 【新型コロナワクチン以外のワクチン】

- 資料 2－1 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (MR) の副反応疑い報告状況について
- 資料 2－2 乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－3 乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－5 乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－6 乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2－7 23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況について

- 資料2－8 HPVワクチン（サーバリックス）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－9 HPVワクチン（ガーダシル）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－10 HPVワクチン（シルガード9）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－11 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－12 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－13 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料2－14 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料2－15 不活化ポリオワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－16 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－17 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－18－1 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－18－2 Hib（ヒブ）ワクチンにおける死亡症例について
- 資料2－19 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－20 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－21 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－22 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－23 日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－24 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－25 組換えRSウイルスワクチン（アレックスビー）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－26 組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ）の副反応疑い報告状況について
- 資料2－27 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－28 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2－29 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告
- 資料2－30 ワクチン接種後の後遺症報告一覧
- 資料2－31 ワクチン接種後のADEM報告一覧

- 資料2-3-2 ワクチン接種後のGBS報告一覧  
資料2-3-3 ワクチン接種後のアナフィラキシーレポート一覧  
資料2-3-4 ワクチン接種後の死亡報告一覧

### 【HPV ワクチン】

- 資料3-1 HPVワクチンの実施状況について  
資料3-2 HPVワクチンの情報提供について  
資料3-3 2025年度上半期までの累積接種率  
資料3-4 HPVワクチンの安全性に関するフォローアップ研究

### 【副反応疑い報告基準に係る省令改正】

- 資料4 予防接種法施行規則の一部を改正する省令案について（諮問）

### 【副反応疑い報告基準の策定】

- 資料5 新たに定期接種に位置づけられるワクチンに係る副反応疑い報告基準について

### 【参考資料】

- 参考資料1 新型コロナワクチン「コミナティ筋注シリンジ12歳以上用」（ファイザー株式会社）添付文書  
参考資料2 新型コロナワクチン「コミナティ筋注6カ月～4歳用3人用」（ファイザー株式会社）添付文書  
参考資料3 新型コロナワクチン「コミナティRTU筋注5～11歳用1人用」（ファイザー株式会社）添付文書  
参考資料4 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用／スパイクバックス筋注シリンジ6カ月～11歳用」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書  
参考資料5 新型コロナワクチン「ダイチロナ筋注」（第一三共株式会社）添付文書  
参考資料6 新型コロナワクチン「コスタイル筋注用」（Meiji Seika ファルマ株式会社）添付文書  
参考資料7 新型コロナワクチン「ヌバキソビッド筋注1mL」（武田薬品工業株式会社）添付文書

- 参考資料8 新型コロナワクチンに係る合同部会資料について（令和6年7月29日合同部会資料1-8）
- 参考資料9 合同会議へ報告する資料の作成に関するルール（令和6年7月29日改訂）
- 参考資料10 ワクチンの副反応に対する考え方及び評価について（令和3年2月15日合同部会資料3）
- 参考資料11 「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について
- 参考資料12 定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局及び医薬食品局長連名通知。最終改正：令和7年3月31日）
- 参考資料13 心筋炎・心膜炎のためのブライトン分類評価（和訳）
- 参考資料14 新型コロナワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について（再周知）（令和5年7月28日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
- 参考資料15 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）（令和5年10月27日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）
- 参考資料16 HPVワクチン副反応疑い報告の「（参考）販売開始からの累計」に関する重複確認等について