

第112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8年度第4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1-1-1
2026（令和8）年7月24日	

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

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

商 品 名 : コミナティ筋注シリンジ12歳以上用
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 令和3年2月※ ※コミナティ筋注（1価：起源株）
 効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

副反応疑い報告数 (令和8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)
--

令和8年1月1日から令和8年3月31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）

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	接種可能なべ人数 (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 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 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8年1月1日 ～令和8年3月31日	-	12 ^{注1} (3)	6 (1)	5 (1)
		-	-	-
		-	-	-
(参考) 令和6年4月1日～ 令和8年3月31日	9,886,280	127	79	64
		0.0013%	0.0008%	0.0006%

※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。

注1：この他に、過去の部会にて報告され、今回転帰が変更となった症例が1例ある。

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 医療機関からの報告の総計数	(参考) 令和6年4月1日からの総計数
令和8年1月1日 ～令和8年3月31日	0	0	0	30
	-	-	-	0.0003%

（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ない。

※ 「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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 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）の副反応疑い報告状況

令和6年5月1日から令和8年3月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

2026年3月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和6年5月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	59	115	174	5	12	17
症状別総件数	168	218	386	17	21	38
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
口腔腫脹					1	1
口腔障害					1	1
腸出血		1	1			
流涎過多	1		1			
嘔吐	2	2	4			
膵炎		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位びらん				1		1
ワクチン接種部位紅斑		1	1	1		1
ワクチン接種部位腫脹		1	1	1		1
ワクチン接種部位小水疱				1		1
ワクチン接種部位熱感		1	1			
ワクチン接種部位疼痛	2		2	1		1
ワクチン投与関連肩損傷	3		3			
悪寒	1	1	2			
異常感	2		2			
炎症	1		1		1	1
壊死				1		1
胸痛		2	2			
胸部不快感	2		2			
死亡		6	6			
疾患再発	1	2	3			
腫脹	1		1			
状態悪化		2	2			
心臓死	1		1			
心突然死		1	1			
多臓器機能不全症候群		1	1			
体調不良	1		1			
低体温		1	1			
熱感	1	1	2			
発熱	8	6	14			
浮腫		1	1			
歩行障害	1	1	2			
末梢腫脹		1	1			
無力症	1		1			
薬効欠如		24	24			
予防接種の効果不良		10	10		2	2
疼痛	1	1	2			
感染症および寄生虫症						
COVID-19		35	35		2	2
ワクチン接種部位蜂巣炎				1		1
急性COVID-19後症候群	8	1	9	1		1
細菌感染	1		1			
上咽頭炎		1	1			
腎盂腎炎	1		1			
脊髄炎		1	1			
带状疱疹		1	1			
尿路感染	1		1			
脳炎		1	1			
肺炎	2	4	6		1	1
副鼻腔炎					1	1
肝胆道系障害						
自己免疫性肝炎		1	1			
胆汁うっ滞		1	1			
眼障害						
硝子体出血		1	1			
白内障				1		1
網膜動脈閉塞				1		1
網膜白点症候群					1	

網膜裂孔				1		1
乱視				1		1
筋骨格系および結合組織障害						
リウマチ性多発筋痛	2	1	3			
運動性低下	1	1	2			
横紋筋融解症		2	2			
関節炎	2		2			
関節周囲炎				1		1
関節痛	1		1	1	1	2
関節滲出液	1		1			
筋炎					1	1
筋拘縮					1	1
筋骨格硬直		1	1			
筋肉痛	2	2	4			
筋力低下	2		2			
血清反応陰性関節炎	1		1			
肩回旋筋腱板症候群	1		1			
四肢痛	1	2	3			
軟骨石灰化症		1	1			
背部痛	1		1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少症を伴う血栓症	2		2			
播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少症		1	1			
血管障害						
チアノーゼ	1		1			
ペーチェット症候群		1	1			
血管炎	1		1			
血栓症	1	1	2			
蒼白	2		2			
低血圧	1		1			
内出血	1		1			
末梢冷感	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	1	1	2			
間質性肺疾患	1	1	2	1		1
呼吸窮迫	1		1			
呼吸困難	1	2	3			
呼吸停止	2	1	3			
呼吸不全		4	4			
口腔咽頭痛		1	1			
湿性咳嗽	2		2			
窒息	1		1			
肺塞栓症		1	1			
肺障害		1	1			
肺毒性	1		1			
肺胞出血		1	1			
発声障害					1	1
変色痰	1		1			
労作性呼吸困難	1		1			
喘息	1		1			
耳および迷路障害						
一過性難聴		1	1			
感音性難聴	1		1			
聴力低下	1		1			
社会環境						
運動不能		1	1			
日常活動における個人の自立の喪失		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
医療機器使用過程における誤った技法	1		1			
偶発的製品曝露		1	1			
硬膜下血腫	1		1			
熱中症		1	1			
末梢神経損傷	1		1			
瘢痕				1		1
心臓障害						
ストレス心筋症	1		1			
急性心筋梗塞	1	1	2			
急性心不全	3		3			

狭心症	1		1			
徐脈		1	1			
心筋炎	2	2	4			
心筋梗塞		3	3			
心停止	1		1			
心肺停止	3	1	4			
心不全		1	1			
心房細動		2	2			
心膜炎		1	1			
頻脈	1		1			
不整脈		2	2			
慢性心不全	1		1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		3	3			
くも膜下出血		2	2			
てんかん		2	2			
てんかん重積状態		1	1			
意識レベルの低下	1		1			
意識消失	1	2	3		1	1
意識変容状態	2		2			
一過性脳虚血発作					1	1
運動機能障害					1	1
運動障害	1		1			
感覚障害					1	1
感覚鈍麻		2	2			
顔面麻痺	1	1	2			
視床出血		1	1			
失神	1		1			
振戦		1	1			
神経痛	1		1			
精神的機能障害		1	1			
脊髄障害					1	1
対麻痺					1	1
脱髄		1	1			
頭痛	1		1			
認知障害		1	1			
熱性痙攣		1	1			
脳アミロイド血管障害	1		1			
脳梗塞	3		3			
脳出血	2	1	3			
脳卒中	1		1			
複合性局所疼痛症候群		1	1			
片麻痺	1		1			
末梢性ニューロパシー	2		2			
味覚障害		1	1			
無嗅覚	1		1			
痙攣発作	1		1			
腎および尿路障害						
I g A 腎症	1		1			
急性腎障害	1	1	2			
尿異常	1		1			
尿路出血	1		1			
生殖系および乳房障害						
閉経後出血		1	1			
精神障害						
コミュニケーション障害		1	1			
攻撃性		1	1			
摂食障害	1		1			
譫妄		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
血管内皮増殖因子過剰発現	1		1			
代謝および栄養障害						
1 型糖尿病		1	1			
インスリン分泌障害		1	1			
ケトアシドーシス		1	1			
マラスムス	1	1	2			
栄養補給障害	1		1			
劇症 1 型糖尿病	1		1			
脱水	2		2			

糖尿病性ケトアシドーシス		1	1			
内分泌障害						
グレース病		2	2			
甲状腺機能亢進症		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	1	1	2			
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		1	1			
血性水泡				1		1
紅斑	1	1	2			
水泡	1		1			
発疹		1	1			
皮膚粘膜眼症候群	1		1			
皮膚変色		1	1			
蕁麻疹		2	2			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	3	1	4			
ワクチンアレルギー	1		1			
免疫系障害	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）						
リンパ腫		1	1			
悪性新生物進行		1	1			
肝新生物		1	1			
骨髓異形成症候群		1	1			
女性乳癌		1	1			
前立腺癌		1	1			
皮膚転移		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	1	1	2			
QRS軸異常	1		1			
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	1			
トロポニンI増加	1		1			
フィブリンDダイマー増加	2		2			
ヘモグロビン減少	1		1			
握力低下		2	2			
肝機能検査値上昇					1	1
血圧上昇	3		3			
血圧測定不能	1		1			
血圧低下	2		2			
血小板数減少	1		1			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		1			
抗体検査異常	1		1			
昏睡尺度異常	1		1			
酸素飽和度低下	2	1	3			
心電図異常QRS群	1		1			
心電図異常Q波	1		1			
心拍数減少	1		1			
心拍数増加	1		1			
尿量減少	1		1			
白血球数減少	1		1			
白血球数増加		1	1			
橈骨動脈脈拍異常	1		1			

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く）について、報告状況をもとに集計を行った。

2026年3月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和6年5月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	4	1	5			
血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)*2	2		2			
心筋炎*3	2	2	4			
心膜炎*4		1	1			
熱性けいれん*5		1	1			

*1 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

*2 血小板減少症を伴う血栓症

*3 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、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群

*4 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

*5 熱性虚驚

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）におけるロット別副反応報告件数(令和8年1月1日～令和8年3月31日)

2026年3月31日現在

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）

製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	製造販売業者からの報告				医療機関からの報告					
				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	KA1882	2024年5月9日	258,600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LK7363	2024年9月13日	1,707,720	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LL6410	2024年9月17日	1,662,930	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LL7260	2024年9月25日	1,588,560	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LL7309	2024年10月3日	1,648,580	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LL4810	2024年10月31日	1,257,150	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LK7365	2024年12月5日	75,840	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LL7262	2024年12月9日	574,320	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LP1810	2025年1月6日	561,360	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	MC0694	2025年4月24日	15,120	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	MR6664	2025年9月9日	1,604,176	2	0.0001%	0	0.0000%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%
ファイザー	MT4666	2025年9月9日	1,640,880	3	0.0002%	0	0.0000%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%
ファイザー	MT5862	2025年9月10日	233,280	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	MR6667	2025年11月26日	128,912	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	MR6682	2025年12月4日	81,872	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	不明	-	-	6	-	0	-	4	-	3	-	0	-
	合計	-	13,039,300	12	0.0001%	0	0.0000%	6	0.00005%	5	0.00004%	0	0.0000%

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）重篤症例一覧
 （令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分）

2026年3月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ トン分類レベル	専門家の意見
1	72歳	男	2025年10月7日	あり	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	MT4666	ファイザー	高血圧 良性前立腺肥大症 便秘 不眠症	口腔腫脹 感覚障害 口腔障害	2025年10月8日	1	重篤	不明	未回復				
					インフル	インフルエンザワクチン	775-B	デンカ											
2	84歳	女	2025年11月21日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	MT4666	ファイザー	高血圧 高脂血症	発声障害	2025年11月22日	1	重篤	2025年12月5日	回復				
3	73歳	男	2025年12月2日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	MR6664	ファイザー	無	副鼻腔炎 肺炎	2025年12月3日	1	重篤	2025年12月6日	回復				
4	76歳	男	2025年12月6日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	季節性アレルギー 肝細胞癌 高血圧 糖尿病 タバコ使用者	予防接種の効果不良 COVID-19	2025年12月16日	10	重篤	2025年12月20日	回復				
5	91歳	男	2026年1月10日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	無	対麻痺 一過性脳虚血発作	2026年1月11日	1	重篤	2026年1月12日	回復				
6	59歳	女	2026年2月13日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	MR6664	ファイザー	てんかん アレルギー性鼻炎	筋炎 予防接種の効果不良 COVID-19	2026年2月17日	4	重篤	不明	不明				
7	70歳	男	2024年10月5日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	感覚鈍麻 運動性低下	関節痛	2024年10月	不明	重篤	2025年8月	回復				
8	77歳	男	2024年10月21日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	LK7363	ファイザー	静脈瘤	意識消失	2025年4月	不明	重篤	不明	不明				
9	96歳	女	2025年10月22日	あり	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	MT4666	ファイザー	高血圧 胃食道逆流性疾患 アレルギー性鼻炎	脊髄障害	2025年10月	不明	重篤	不明	軽快				
					インフル	インフルエンザワクチン	Influ 781-B Denka	不明	便秘 骨粗鬆症 肋骨骨折										
10	68歳	男	2026年1月19日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	B型肝炎 糖尿病	肝機能検査値上昇	2026年1月	不明	重篤	不明	未回復				
11	成人	女	不明	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	無	筋拘縮 運動機能障害	不明	不明	重篤	不明	回復				
12	46歳	女	不明	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	無	網膜白点症候群 炎症	不明	不明	重篤	不明	不明				

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ トン分類レベル	専門家の意見
13 ^{注1}	71歳	男	2025年11月8日	なし	新型コロナ (コミナ ティ)	コミナティ	MT4666	ファイザー	無	ギラン・バレー症候群 リウマチ性多発筋痛	2025年11月	不明	重篤	不明	後遺症あり	ギラン・バ レー症候群 リウマチ性多 発筋痛	γ	4	

注1 第111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8年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2026年4月22日）にて転帰未回復と報告され、今回、追加報にて転帰後遺症ありと報告された症例。

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）重篤症例一覧
 （令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分）

2026年3月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰 内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のプライトン 分類レベル	専門家の意見
1	69歳	女	2024年12月14日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	無	間質性肺疾患	2024年12月14日	0	関連あり	重い	不明	軽快				
2	71歳	男	2025年10月20日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	MT4666	ファイザー	高血圧 脂質異常症 胃食道逆流性疾患	関節痛 関節周囲炎	2025年10月21日	1	関連あり	重い	不明	未回復				
3	72歳	男	2025年12月12日	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	MR6664	ファイザー	脂質異常症 慢性気管支炎 肺の悪性新生物 癌手術	網膜動脈閉塞 白内障 網膜裂孔 乱視	2025年12月14日	2	評価不能	重い	2025年12月14日	不明				
4	65歳	女	2026年2月5日	あり	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	無	壊死 ワクチン接種部位蜂巣炎 ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位腫脹 ワクチン接種部位小水疱 血性水疱 ワクチン接種部位びらん 瘢痕 ワクチン接種部位疼痛	2026年2月8日	3	関連あり	重い	2026年2月16日	後遺症あり	血性水疱 ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位疼痛 ワクチン接種部位蜂巣炎 ワクチン接種部位腫脹 ワクチン接種部位びらん ワクチン接種部位小水疱	α	ー	
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	Z0003521	MSD												
5	不明	女	不明	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	無	COVID-19後遺症様症状	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復				

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）非重篤症例一覧
 （令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分）

2026年3月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	70歳	男	不明	なし	新型コロナ (コミナティ)	コミナティ	不明	ファイザー	記載なし	左肩痛	2024年10月3日	不明	評価不能	重くない	2025年8月	回復