

第81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6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7月8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き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5月16日から令和4年6月12日報告分まで）

### 3．報告症例一覧（製造販売業者からの報告）





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
22958	7歳	女性	2022/04/30	2022/05/03 2022/05/03 2022/05/01	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	けいれん（小児痙攣・強直性痙攣） 失行症（失行症） 発熱（発熱）	2022/05/09 2022/05/09 2022/05/01	回復 回復 回復	失行症 発熱 強直性痙攣 小児痙攣			ワクチン接種翌日の発熱は既知の副反応と評価して問題ないと思われます。強直性痙攣、小児痙攣、注視失行は、すべて痙攣というひとくくりの症状と考えて差し支えないと思われますが、解熱後に生じていることやこれまでに既往がないこと、痙攣時の血液検査、脳波やMRI等の検査所見がないことから、痙攣の原因を特定するだけの情報に乏しく、ワクチンとの因果関係を判
22959	8歳	女性	2022/04/28	2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28	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） 咳嗽（咳嗽） 呼吸器症状（呼吸器症状） 血圧低下（血圧低下） 発声障害（発声障害） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 蒼白（蒼白）	2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28 2022/04/28	回復 回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 血圧低下 蒼白 咳嗽 発声障害 口腔咽頭不快感 呼吸器症状		4	
22960	9歳	男性	2022/04/13	2022/04/14 2022/04/14 2022/04/14 2022/04/14	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	血管炎（中枢神経系血管炎） 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） 頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 不明 軽快	頭痛 無菌性髄膜炎 発熱 ワクチン接種部位疼痛 中枢神経系血管炎			
22961	10歳	女性	2022/04/07	2022/04/25 2022/04/25	18	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	軽快 軽快	薬効欠如 COVID-19			
22962	10歳	男性	2022/04/12	2022/04/12 2022/04/13 2022/04/15 2022/04/16 2022/04/12 2022/04/16 2022/04/12 2022/04/12	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 四肢痛（四肢痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋力低下/筋力低下） 反射減弱（反射減弱） 歩行障害（歩行障害） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/04/15	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 回復	歩行障害 筋力低下 頭痛 反射減弱 筋力低下 感覚鈍麻 四肢痛 発熱 口腔咽頭痛			発熱や頭痛がワクチン接種による副反応であった可能性はあるが、他の多様な症状については詳細が不明であり、原因の確定が困難である。
22963	7歳	男性	2022/04/30	未記入 2022/05/02	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	髄膜炎（髄膜炎） 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	未記入 2022/05/17	不明 回復	髄膜炎 無菌性髄膜炎			無菌性髄膜炎の原因としてワクチン成分の可能性も否定しきれないものの、ムンプス以外の除外がされているわけでもなく、判断は困難である。
22964	7歳		2022/04	2022/04 2022/04	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	意識障害（意識変容状態） 失声症（失声症）	2022/04 2022/04	回復 回復	意識変容状態 失声症			報告されている事象についての情報が不足しており評価はできない。記載の内容では意識障害や失声症は適当な副作用名ではないと考えられる。
22965	7歳	女性	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	不明	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	未記入 未記入	回復 回復	頭痛 発熱			発症日や症状の持続、ワクチン接種日との間隔についての情報がなく、評価が困難である。
22966	9歳	女性	2022/03/29	2022/04/16 2022/04/16	18	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			
22967	10歳	女性	2022/05/13	2022/05/13 2022/05/13	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	悪心・嘔吐（嘔吐） 過敏症（過敏症）	2022/05/14 2022/05/14	回復 回復	過敏症 嘔吐			
22968	6歳	男性	2022/04/25	2022/04 未記入 未記入 2022/04 2022/04/26 2022/04/26	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（嘔吐） 栄養障害（栄養補給障害） 倦怠感（倦怠感） 胃腸障害（胃腸障害） 脱水（脱水）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 回復 回復	食欲減退 脱水 胃腸障害 倦怠感 嘔吐 栄養補給障害			
22969	11歳	女性	2022/05/14	2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	急性腹痛（急性腹痛） 頭痛（頭痛） 腹痛（腹痛） 疼痛（圧痛） 腹水（腹水） 白血球数増加（白血球数増加） 発熱（発熱）	2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/15	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	腹痛 急性腹症 腹水 頭痛 発熱 圧痛 白血球数増加			
22970	5歳	男性	2022/04/09	未記入 2022/05/01 2022/04/10 2022/04/11 2022/05	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	ムンプス（ムンプス） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 耳下腺腫大（耳下腺腫大） 硬結（硬結） ブドウ球菌性膿瘍（ブドウ球菌性膿瘍）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	ムンプス 耳下腺腫大 紅斑 ブドウ球菌性膿瘍 硬結			切開排膿と抗菌薬投与で改善した表皮ブドウ球菌による膿瘍であれば、右耳下部という病変部位も考慮して、ワクチンの副反応である可能性は高くはないと考える。
22971	6歳	女性	2022/05/07	未記入 2022/05/08 2022/05/10 2022/05/08 2022/05/10 2022/05/10	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	川崎病（川崎病） 腹痛（腹痛） 四肢痛（四肢痛） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 皮膚乾燥（皮膚乾燥） 出血（出血）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明 不明	腹痛 四肢痛 川崎病 紅斑 皮膚乾燥 出血			記録からは皮膚の発赤状態が出現したことが判明している。しかしながら、川崎病を疑わせる他の臨床症状は出現していない。

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>	専門家のプライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見
22972	11歳	男性	2022/04/27	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	FP0362	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 食物アレルギー（食物アレルギー） 麻疹疹（麻疹疹） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	アナフィラキシー反応 食物アレルギー 咽喉絞扼感 麻疹疹		4	記載された副反応名は患者側からの問い合わせ事項であり、本ワクチン接種後に出現した症状や病名ではない。
22973	8歳	男性	2022/03/26	2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	四肢痛（四肢痛） 筋力低下（筋力低下） 歩行障害（歩行障害）	2022/03/26 2022/03/26 2022/03/26	回復 回復 回復	歩行障害 筋力低下 四肢痛			
22974	5歳	女性	2022/04/22	2022/04/23 2022/04/26 2022/04/26 2022/04/26	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	食欲減退（食欲減退） 疲労（疲労） 悪心・嘔吐（嘔吐） 低血糖（低血糖） 起立障害（起立障害） 歩行障害（歩行障害）	未記入 未記入 2022 2022 2022/04 2022/04	未回復 不明 回復 回復 回復 回復	食欲減退 歩行障害 疲労 嘔吐 起立障害 低血糖			
22975	7歳	男性	2022/05/14	2022/05/17 2022/05/18 2022/05/18 2022/05/18 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/18 2022/05/17	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症） 血小板減少性紫斑病 蜂巣炎（蜂巣炎） 歯肉炎（歯肉炎） 疼痛（圧痛） 点状出血（点状出血） 鼻出血（鼻出血） 腫脹（腫脹） 胸痛（胸痛）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	蜂巣炎 胸痛 鼻出血 歯肉炎 免疫性血小板減少症 点状出血 腫脹 圧痛 血小板減少性紫斑病			EDTA依存性偽性血小板減少症が除外されているのみでは、血小板減少時の鑑別診断に必要な情報が得られているとは言えない。ワクチン接種との因果関係も評価できない。
22976	11歳		2022/04/26	2022/04/26 2022/04/26 2022/04/26 2022/04/26 2022/04/26	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	傾眠（傾眠） 不活発（不活発） 鎮静（鎮静） 空腹（空腹） 血圧低下（低血圧） 低血糖（低血糖）	未記入 未記入 未記入 未記入 2022/04 2022/04	軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	鎮静 空腹 低血糖 低血圧 傾眠 不活発			
22977	9歳	女性	2022/04/23	2022/04/24 2022/04/24	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	細菌感染（細菌感染） 発熱（発熱）	未記入 未記入	軽快 軽快	発熱 細菌感染			
22978	9歳	男性	2022/04/12	2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13	1	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） 意識障害（意識レベルの低下） 意識消失（意識消失） 悪心・嘔吐（嘔吐） 筋痙縮（筋痙縮） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	意識レベルの低下 痙攣発作 筋痙縮 意識消失 発熱 嘔吐 熱性痙攣			
22979	10歳	男性	2022/03/27	2022/04/18	22	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	薬効欠如（薬効欠如） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入	不明	薬効欠如 COVID-19			
			2022/04/17	2022/04/18	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	薬効欠如（薬効欠如） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入	回復				
22980	10歳	女性	2022/04/25	2022/05 2022/05/15 2022/05/09 2022/05/09 2022/04/27	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	肝機能障害（肝機能異常） 好中球減少症（好中球数減少） 肝酵素上昇（肝酵素上昇） 白血球数減少（白血球数減少） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 2022/05/15	未回復 未回復 未回復 未回復 回復	肝機能異常 好中球数減少 発熱 白血球数減少 肝酵素上昇			「原疾患・合併症・既往歴」に「胆管癌」と記載があるが、次ページの報告には「患者の家族歴母方の祖父に胆管癌」と記載があるだけで女兒本人が1ページ目の記載のごとく胆管癌患者が不明。血液検査の2ポイントの結果が実数ではなく「上昇、減少」との記載
22981	6歳	女性	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	不明	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			
22982	8歳	女性	2022/05/25	2022/05/25	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	喘鳴（喘鳴）	2022/05/25	回復	喘鳴			
22983	11歳	男性	2022/04	2022	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	湿疹（ヘルペス性湿疹）	2022	回復	ヘルペス性湿疹			カボジ水痘用発疹の症状や接種後から発症までの間隔、そして診断根拠のHSVの免疫検査などの情報が不足している。ヘルペスウイルス属の再燃発症に関しては今後もその集積が必要と考える。コロナワクチン後よりも、コロナ感染後の帯状疱疹の増加が注目され
22984	8歳	男性	2022/04/03	2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05	2	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	腹痛（腹痛） 下痢・軟便（下痢） 発熱（発熱）	2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15	回復 回復 回復	腹痛 下痢 発熱			
22985	6歳	女性	2022/05/14	2022/05/14	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	喘息発作（喘息）	未記入	不明	喘息			
22986	9歳	男性	2022/05/07	2022/05/08	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	悪心・嘔吐（嘔吐）	2022/05/09	回復	嘔吐			既知の副反応がもしれないが緊張なども否定できない。
22987	9歳	女性	2022/05/26	2022/05/26 2022/05/26	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	けいれん（痙攣発作） テタニー（テタニー）	2022/05/26 2022/05/26	回復 回復	テタニー 痙攣発作			ワクチンとの直接的な関係は少ない。回復が15分と早いことから接種前後の緊張の影響の方が強いと考える。

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
22988	6歳	女性	2022/04/14	2022/04/2022/05/31	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	関節痛（関節痛） 歩行不能（歩行不能）	未記入 未記入	未回復 未回復	歩行不能 関節痛			接種から1か月半後の症状と本ワクチンとの因果関係は少ないと思われる。今後も整形外科や脳神経内科での慎重な観察を継続したい。
22989	7歳	女性	2022/04/16	2022/04/22 2022/04/22 未記入 2022/04/20 2022/05/02 2022/04/20 2022/04/19	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	川崎病（川崎病） 結膜炎（結膜炎） 角膜炎（角膜炎） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 羞明（羞明） 結膜充血（結膜充血） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	結膜炎 紅斑 川崎病 角膜炎 羞明 発熱 結膜充血			経過の詳細は不明であり、川崎病が疑われた根拠や治療状況、鑑別のために実施されたであろう検査結果などの情報が不足している。ワクチン接種との因果関係は評価不能である。
22990	11歳	女性	2022/03/18	2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24	6	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛（頭痛） 眼痛（眼痛） 悪心・嘔吐（嘔吐；悪心） 発熱（発熱）	2022 2022 2022 2022	回復 回復 回復 回復	眼痛 悪心 頭痛 発熱 嘔吐			
22991	8歳	女性	2022/05/11	2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21 未記入 未記入 2022/05/21	10	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎（心筋炎） 意識消失（意識消失） 房室ブロック（完全房室ブロック） 心筋症（心筋症） 膠原病（膠原病） 転倒（転倒）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	完全房室ブロック 心筋症 膠原病 転倒 意識消失 心筋炎		4	心筋炎が疑われる症例であるが、心筋炎と診断するには、情報が少なく困難である。心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできない。
22992	11歳	女性	2022/06/03	2022/06/06 2022/06/07 2022/06/06	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	そう痒症（そう痒症） 多形紅斑（多形紅斑） 蕁麻疹（蕁麻疹）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	多形紅斑 そう痒症 蕁麻疹			接種後3日経過してから蕁麻疹を認めているが、ワクチン以外に考えられる原因の有無や、経過、治療内容の詳細は不明である。
22993	9歳	男性	2022/05/30	2022/05/31 2022/05/31 2022/05/31 2022/05/31	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	胃腸炎（胃腸炎） 悪心・嘔吐（嘔吐） 脱水（脱水） 発熱（発熱）	2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02	回復 回復 回復 回復	脱水 発熱 嘔吐 胃腸炎			

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・薬学の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・薬学の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つた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 ブライトン分類レベルは、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.22954が追加報告症例、No.22957-が新規報告症例。