第93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5年度第1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1-1-2-3

2023(令和5)年4月28日

## 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

〇コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

- (1) コミナティ筋注5~11歳用(1価:起源株)(ファイザー)(令和5年1月23日から令和5年3月12日報告分まで)
- (2) コミナティ筋注5~11歳用(2価:起源株/オミクロン株BA. 4-5) (ファイザー) (令和5年3月8日から令和5年3月12日報告分まで)
- 3. 報告症例一覧(医療機関からの報告)

## 3. 報告症例一覧(医療機関からの報告) 報告日 2023年1月23日~2023年3月12日

(1)コミナティ筋注5~11歳用(1価:起源株)

注:「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告(医療機関からの報告)の通番。

2023年3月12日現在

報告数(n=2)								

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)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
36311	9歳	男性	2022/12/04	2022/12/04	0	コミナティ筋注5~11歳用 (起源株)		ファイザー	FW5101	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	評価不能	重くない	未記入	軽快
36312	11歳	女性	2022/04/16	2022/09/01	138	コミナティ筋注5~11歳用 (起源株)		ファイザー	FN5988	全頭脱毛症(全頭脱毛症)	関連あり	重い	未記入	未回復

<sup>※1</sup> 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。

## 3. 報告症例一覧 (医療機関からの報告) 報告日 2023年3月8日~2023年3月12日

- (2) コミナティ筋注 5~11歳用 (2価:起源株/オミクロン株BA. 4-5)
- 注:「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告(医療機関からの報告)の通番。

報告数(n=0)

※ 今 回 対 象 期 間 に て 報 告 症 例 な し

※1 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。

2023年3月12日現在