第94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5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7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3月13日から令和5年4月30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13日から令和5年4月30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3月13日~2023年4月30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。

#### 報告数(n=3)

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
36448	6歳	男性	2023/03/10	2023/03/11 2023/03/11 2023/03/11	1	コミナティ筋注5~11歳用 (起源株)		ファイザー	FR4267	胸痛(胸痛) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
36449	11歳	男性	2022/12/13	2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13	U	コミナティ筋注5~11歳用 (起源株)		ファイザー	FW5101	死亡 (死亡) 心肺停止 (心肺停止 心停止) 無脈性電気活動 (無脈性電気活動) 食欲減退 (食欲減退) 溺水 (溺水)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡
36450	8歳	女性	2022/08/14	2022/10/12 2022/10/12	59	コミナティ筋注5~11歳用 (起源株)		ファイザー		失語症 (失語症) 単麻痺 (単麻痺)単麻痺)	評価不能	重い	未記入 未記入	未回復 未回復

2023年4月30日現在

<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13日~2023年4月30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=1)

101111111														
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
36451	8歳	女性	2023/04/17	2023/04/18		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	GL6799	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	関連あり	重くない	2023/04/21	回復

2023年4月30日現在

<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。