第88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18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1-1-2-4

2022 (令和4)年11月11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

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 9 月 5 日から令和 4 年10月 9 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2022年9月5日~2022年10月9日

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=9) 2022年10月9日現在

和古奴	效(n=9)													
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
35077	8歳	男性	2022/05/20	2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21	1	コミナティ筋注 5 ~11歳用		ファイザー	FN5988	咳嗽(咳嗽) 皮疹・発療・乱斑(発疹) 鼻漏(鼻漏) 発熱(発熱)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
35078	9歳	女性	2022/08/27	2022/08/27	0	コミナティ筋注 5 ~11歳用		ファイザー	FP0362	異常感 (異常感)	評価不能	重くない	2022/08/27	回復
35079	5歳	男性	2022/08/20	2022/08/20 2022/08/20 2022/08/20	0	コミナティ筋注 5 ~ 11歳用		ファイザー	FR4267	コロナウイルス検査陽性(コロナウイルス検査陽性) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 発熱(発熱)	関連あり	重くない	2022/08/26 2022/08/26 2022/08/26	回復 回復 回復
35080	11歳	男性	2022/03/12	2022/03/12	0	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)	関連あり	重い	2022/09/12	回復
35081	9歳	女性	2022/06/02	2022/06/02	0	コミナティ筋注 5 ~ 11歳用		ファイザー	99999	川崎病 (川崎病)	関連あり	重い	2022/06/23	回復
35082	11歳	女性	2022/09/05	2022/09/08	3	コミナティ筋注 5 ~ 11歳用		ファイザー	FR4267	心不全(心不全)	関連あり	重い	未記入	軽快
35083	9歳	男性	2022/09/29	2022/09/29	0	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)	関連あり	重い	未記入	不明
35084	11歳	男性	2022/09/19	2022/09/20 2022/09/20	1	コミナティ筋注5 ~ 11歳用		ファイザー		脳死(脳死) 脳炎・脳症(脳症) けいれん(痙攣発作) 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) DIC(播種性血管内凝固) 敗血症・菌血症(敗血症) ショック(ショック) 腎機能障害・腎不全(急性腎障害) 横紋筋融解症(横紋筋融解症) 脳ヘルニア(脳へルニア) 臨水へ同症(脳水一層) 脳水(胸水) 血圧低下(低血圧) 脳波異常(脳波異常) 瞳孔反射障害(瞳孔反射障害) 脳浮腫(脳浮腫) 散瞳(散瞳) 散瞳(散瞳) 散瞳(散瞳) 大陰(大寒性アシドーシス) 浮腫(腎腫) 大陰(大寒性アシドーシス) に対性アシドーシス) に対性アシドーシス(代謝性アシドーシス) に対性アシドーシス(代謝性アシドーシス) に対性アシドーシス(代謝性アシドーシス)	評価不能	重い	未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未	死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死死
35085	10歳	女性	2022/09/10	2022/09/18	8	コミナティ筋注 5 ~ 11歳用		ファイザー	FN5988	顏面神経麻痺(顏面麻痺)	関連あり	重くない	未記入	未回復

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。