第100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15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1-1-2-1

2024(令和6)年1月26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 (SARS-CoV-2) RNAワクチン

・コミナティRTU筋注 (1価:オミクロン株XBB. 1.5) (ファイザー) (令和5年9月20日から令和5年10月29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9月20日~2023年10月29日

コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB. 1. 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=31)

報告数	与数 (n=31)													
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
30937	56歳	男性	2023/09/20	2023/09/20	(コミナティ筋注(1) 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	関連あり	重い	2023/09/21	回復
30938	42歳	女性	2023/09/22	2023/09/22	(コミナティ筋注(1) 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	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	未記入	軽快
30939	79歳	男性	2023/09/21	2023/09/22 2023/09/22	1	コミナティ筋注(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	薬疹(薬疹) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)		重くない	未記入 未記入	未回復 未回復
30940	68歳	男性	2023/09/30	2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30	(コミナティ筋注(1) 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	腹痛(下腹部痛) 腹部膨満(腹部膨満) 多尿・頻尿(頻尿)		重くない	2023/10/01 2023/10/01 2023/10/02	回復 回復 回復
30941	76歳	女性	2023/09/29	2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30	1	コミナティ筋注(1 1 価: オミクロン株 XBB. 1. 5)		ファイザー	HG2273	運動障害(運動機能障害 運動機能障害 運動機能障害) 筋力低下(筋力低下) 座位障害者(座位障害者) 関節障害(関節障害)	関連あり	重くない	2023/10/02 2023/10/02 2023/10/02 2023/10/02	回復 回復 回復 回復
30942	77歳	女性	2023/09/27	2023/09/28	1	コミナティ筋注(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	死亡(死亡)	評価不能	重い	未記入	死亡
30943	74歳	男性	2023/10/02	2023/10/03	1	コミナティ筋注(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	脳出血(脳出血)	評価不能	重い	未記入	死亡
30944	76歳	男性	2023/09/21	2023/09/23	2	コミナティ筋注(1 2価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)	評価不能	重くない	未記入	不明
30945	80歳	男性	2023/09/25	2023/09/27 2023/09/27	2	コミナティ筋注(1 2 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	死亡 (死亡) 発熱 (発熱)	関連あり	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
30946	70歳	男性	2023/09/30	2023/10/09	Ş	コミナティ筋注(1 9 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	喘息発作(喘息)	関連あり	重い	未記入	死亡
30947	58歳	女性	2023/10/07	2023/10/07 2023/10/07	(コミナティ筋注(1) 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	そう痒症(そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	評価不能	重くない	未記入 未記入	軽快 軽快
30948	81歳	男性	2023/10/05	2023/10/06	1	コミナティ筋注(1 1 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	評価不能	重い	未記入	未回復
30949	42歳	女性	2023/10/13	2023/10/13 2023/10/13	(コミナティ筋注(1) 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 異常感 (異常感)	関連なし	重くない	未記入 未記入	回復 回復
30950	86歳	男性	2023/10/12	2023/10/13 2023/10/13	1	コミナティ筋注(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	イレウス (陽閉塞) 消化管出血 (胃腸出血)	評価不能	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
30951	53歳	男性	2023/10/01	2023/10/02 2023/10/02 2023/10/02	1	コミナティ筋注(1 1 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	頭痛(頭痛) 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	軽快 軽快 軽快
30952	82歳	女性	2023/10/05	2023/10/05	(コミナティ筋注(1) 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	浮動性めまい(浮動性めまい)	評価不能	重くない	未記入	軽快
30953	71歳	女性	2023/10/16	2023/10/17	1	コミナティ筋注(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2352	皮下出血(皮下出血)	関連あり	重くない	未記入	未回復
30954	35歳	男性	2023/10/19	2023/10/19	(コミナティ筋注(1) 価:オミクロン株 XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻)	評価不能	重くない	未記入	不明

2023年10月29日現在

2

30955	86歳	女性	2023/10/19	未記入	不明	コミナティ筋注(1 価:オミクロン株 XBB.1.5)	1 ファイザー	HG2273	死亡 (死亡)		重い	未記入	死亡
			2023/10/19		不明	インフルエンザ	1 不明	99999	死亡(死亡)				
30956	61歳	女性	2023/10/18	2023/10/18		コミナティ筋注(1 0 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2251	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
30957	56歳	女性	2023/10/01	2023/10/04		コミナティ筋注(1 3 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HD9868	血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)	関連あり	重い	2023/10/19	回復
30958	80歳	女性	2023/10/17	2023/10/19 2023/10/19 2023/10/19		コミナティ筋注(1 2 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2273	死亡 (死亡) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) 発熱 (発熱)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
30959	69歳	男性	2023/10/18	2023/10/18		コミナティ筋注(1 0 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2251	起立障害(起立障害)	関連あり	重い	未記入	不明
30960	90歳	女性	2023/10/11	2023/10/15 2023/10/15		コミナティ筋注(1 4 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2273	酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 発熱(発熱)		重い	未記入 未記入	死亡 死亡
30961	85歳	男性	2023/10/05	2023/10/11		コミナティ筋注(1 6 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2251	薬疹(薬疹)		重くない	未記入	軽快
30962	53歳	女性	2023/10/20	2023/10/20 2023/10/20		コミナティ筋注(1 0 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2346	そう痒症(そう痒症) 幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)	関連あり	重くない	2023/10/21 2023/10/21	回復 回復
30963	51歳	女性	2023/10/21	2023/10/21		コミナティ筋注(1 0 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HH1299	過敏症(過敏症)	評価不能	重くない	未記入	不明
30964	49歳	男性	2023/10/23	2023/10/24		コミナティ筋注(1 1 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HH1299	蕁麻疹 (蕁麻疹)	関連あり	重くない	未記入	不明
30965	89歳	男性	2023/10/17	2023/10/20 2023/10/20 2023/10/20 2023/10/20		コミナティ筋注(1 3 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2273	肝機能障害(肝機能異常) DIC(播種性血管内凝固) 敗血症・菌血症(敗血症) 尿路感染(尿路感染)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
30966	32歳	男性	2023/10/21	2023/10/23 2023/10/23 2023/10/23		コミナティ筋注(1 2 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HD9868	顔面神経麻痺(顔面麻痺) 浮動性めまい (浮動性めまい) 味覚障害 (味覚障害)	関連あり	重い	2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり
			2023/10/26	2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26 2023/10/26		コミナティ筋注(1 0 価:オミクロン株 XBB.1.5)	ファイザー	HG2352	血圧測定不能(血圧測定不能) 振戦(振戦) 過換気(過換気) 蒼白(蒼白) 冷感(冷感)	関連あり	重い	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

^{※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。