第102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6年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料1-1-2-

2024(令和6)年7月29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6年1月29日から令和6年4月21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 2024年1月29日~2024年4月21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	報告数 (n=27)													
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
1	75歳	女性	2023/09/26	2023/11/27	62	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2251	横紋筋融解症(横紋筋融解症)	関連あり	重い	未記入	軽快
2	39歳	男性	2023/11/29	2023/12/04	5	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2348	脳梗塞(脳梗塞)	評価不能	重い	未記入	軽快
3	63歳	男性	2023/10/01	2023/10/02	1	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	感覚異常(感覚鈍麻)	関連あり	重くない	未記入	未回復
4	82歳	女性	2023/09/24	2023/09/25 2023/09/25 2023/09/25 2023/09/25	1	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	咳嗽(咳嗽) 起立障害(起立障害) 鼻漏(鼻漏) 発熱(発熱)	関連あり	重くない	2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30 2023/09/30	回復 回復 回復 回復
5	97歳	女性	2023/12/06	2023/12/06	0	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2352	意識障害(意識変容状態)	評価不能	重い	2023/12/27	後遺症あり
6	79歳	女性	2023/12/06	2023/12/12 2023/12/09	3	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	肝機能障害(肝機能異常) 皮疹·発疹·紅斑(発疹)		重い	未記入 未記入	軽快 軽快
7	60歳	男性	2023/12/15	2023/12/16 2023/12/16	1	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	間質性肺炎(間質性肺疾患) 皮膚筋炎(皮膚筋炎)	評価不能	重い	未記入 未記入	死亡 死亡
8	70歳	男性	2023/10/12	2023/10/19 2023/10/19 2023/10/19	7	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	心筋炎(心筋炎) スチル病(スチル病) 多形紅斑(多形紅斑)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
9	91歳	男性	2023/10/31	2023/10/31 2023/10/31	0	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	筋肉痛(筋肉痛) 倦怠感(倦怠感)	評価不能	重くない	未記入 未記入	未回復 未回復
10	63歳	女性	2023/09/23	2023/09/24 2023/09/24 2023/09/24 2023/09/24	1	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	間質性肺炎(間質性肺疾患) 呼吸障害·呼吸不全(呼吸不全)呼吸困難) 食欲減退(食欲減退) 倦怠感(倦怠感)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡
11	35歳	女性	2023/10/06	2023/12	不明	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	脱毛症(脱毛症)	評価不能	重くない	未記入	未回復
12	68歳	女性	2023/10/20	2023/10/20	0	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	四肢痛(四肢痛)	評価不能	重くない	未記入	不明
13	17歳	男性	2023/12/09	2023/12/12	3	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	心筋炎(心筋炎)	関連あり	重い	未記入	軽快
14	85歳	女性	2023/10/11	2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13 2023/10/13	2	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2346	髄膜炎(髄膜炎) 関節痛(関節痛) 原路感染(尿路感染) 発熱(発熱)	評価不能	重くない	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
15	83歳	女性	2024/01/17	2024/02/07 2024/02/07 2024/02/07 2024/02/07	21	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HJ3098	意識障害(意識変容状態) 大動脈解離(大動脈解離) ルタンポナーデ(ルタンポナーデ) 血圧低下(血圧低下)	評価不能	重い	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡
16	84歳	男性	2023/10/28	2023/10/28	0	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	神経系障害(神経系障害)	関連あり	重い	2024/01/17	後遺症あり
17	82歳	女性	2023/10/02	2023/10/04	2	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	関節リウマチ(関節リウマチ)	関連あり	重い	未記入	未回復
18	50歳	女性	2024/03/05	2024/03/06	1	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HJ3098	顔面神経麻痺(顔面麻痺)	関連あり	重くない	未記入	不明
19	70歳	男性	2023/11/02	2023/11/10	8	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	心膜炎(心膜炎)	評価不能	重い	未記入	未回復
20	68歳	女性	2023/10/28	2023/11/05	8	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群)	関連あり	重い	未記入	未回復
21	79歳	女性	2023/10/28	2023/10/28	0	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HG2273	脳梗塞(脳梗塞)	評価不能	重い	2024/03/04	後遺症あり
22	50歳	女性	2023/11/16	2023/11/18	2	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	99999	肝機能障害(肝障害)	関連あり	重くない	2023/12/20	回復
23	85歳	女性	2024/02/05	2024/02/21	16	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)		ファイザー	HJ3098	TTS(血小板減少症を伴う血栓症)	関連あり	重い	2024/03/14	後遺症あり

2024年 4 月21日現在

24	65歳	男性	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	イザー	99999	関節炎(関節炎 関節炎)	評価不能	重くない	未記入	軽快
25	65歳	女性	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	99999	関節痛(関節痛)	評価不能	重くない	未記入	軽快
26	86歳	男性	2023/10/01	2023/10/13 2023/10/13	12	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)	ファイ	イザー	HG2273	リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛) 日常活動における個人の自立の喪失(日常活動における個人 の自立の喪失)	関連あり	重い	未記入 未記入	未回復 未回復
	73歳		2023/12/18	2023/12/18	U	コミナティ筋注(1価: オミクロン株XBB.1.5)				末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	関連あり	重くない	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。