## 参考資料20

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1-1-2-3

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

○コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン

- (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 7 月31日から令和 5 年10月29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7月31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7月31日~2023年10月29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=0)

※集計対象期間にて報告なし。

※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10月29日現在

## 3. 報告症例一覧(医療機関からの報告) 報告日 2023年7月31日~2023年10月29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)

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
36918	7歳	男性	2023/08/26	2023/08/26	0	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	多形紅斑(多形紅斑)	関連あり	重くない	2023/08/31	回復

2023年10月29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。