

第107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7年度第3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1-1-1
2025（令和7）年7月25日	

**コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの
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

商 品 名 : コミナティ筋注シリンジ12歳以上用
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 令和3年2月※ ※コミナティ筋注（1価：起源株）
 効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

副反応疑い報告数 (令和7年1月1日から令和7年3月31日報告分まで：報告日での集計)

令和7年1月1日から令和7年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和7年1月1日 ～令和7年3月31日	-	32 (3)	12 (3)	7 (2)
		-	-	-
		-	-	-
(参考) 令和6年4月1日～ 令和7年3月31日	6,649,807	87	44	34
		0.0013%	0.0007%	0.0005%

※対象期間において、返品等が行われていることから接種可能なべ人数を算出できないため「-」としている。

副反応疑い報告数のうち接種後の死亡事例として報告された症例

（単位：例）

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告と 医療機関からの報告の総計数	(参考) 令和6年4月1日からの総計数
令和7年1月1日 ～令和7年3月31日	7	0	7	19
	-	-	-	0.0003%

（注意点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※ 製造販売業者による調査の結果、報告が取り下げられることがあり、取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コナチン)の副反応疑い報告状況

令和6年4月1日から令和7年3月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年4月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和7年1月～令和7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	27	55	82	7	32	39
症状別総件数	66	89	155	14	60	74
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
腸出血		1	1			
嘔吐	1	1	2			
胃炎		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位紅斑		1	1			
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
ワクチン接種部位熱感		1	1			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
ワクチン投与関連肩損傷	1		1	1		1
悪寒		1	1			
異常感	1		1			
胸痛		1	1			1
胸部不快感	1		1			
死亡	1	3	4		2	2
疾患再発		1	1	1	1	2
腫脹	1		1			
状態悪化		2	2			
心突然死		1	1			
多臓器機能不全症候群					1	1
発熱	2	5	7	1	1	2
浮腫		1	1			
歩行障害	1		1			
末梢腫脹		1	1			
薬効欠如		4	4		11	11
予防接種の効果不良		5	5		3	3
疼痛	1	1	2			
感染症および寄生虫症						
COVID-19		10	10		14	14
急性COVID-19後症候群				1		1
細菌感染	1		1	1		1
腎盂腎炎	1		1			
帯状疱疹		1	1			
脳炎	1		1			
肺炎	1		1			
肝胆道系障害						
自己免疫性肝炎		1	1			
胆汁うっ滞					1	1
眼障害						
硝子体出血					1	1
筋骨格系および結合組織障害						
リウマチ性多発筋痛	1		1			
運動性低下		1	1			
横紋筋融解症					1	1
関節炎				1		1
関節痛	1		1			
関節滲出液				1		1
筋骨格硬直					1	1
筋肉痛	1		1			
血清反応陰性関節炎	1		1			
肩回旋筋腱板症候群				1		1
四肢痛	1	2	3			
軟骨石灰化症		1	1			
背部痛	1		1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少症を伴う血栓症	1		1			
血管障害						
ベージェット症候群		1	1			
血管炎	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
間質性肺疾患		1	1			
呼吸停止					1	1
呼吸不全					1	1
肺塞栓症		1	1			
労作性呼吸困難	1		1			
喘息	1		1			
耳および迷路障害						
一過性難聴		1	1			
感音性難聴				1		1
聴力低下	1		1			
社会環境						
日常活動における個人の自立の喪失					1	1
傷害、中毒および処置合併症						
医療機器使用過程における誤った技法	1		1			
偶発的製品曝露		1	1			
硬膜下血腫	1		1			
熱中症		1	1			
末梢神経損傷	1		1			
心臓障害						
ストレス心筋症	1		1			
急性心筋梗塞					1	1
急性心不全	2		2			
狭心症	1		1			
徐脈					1	1
心筋炎	1	1	2			
心筋梗塞		1	1		2	2
心肺停止	2		2			
心不全					1	1
心房細動					1	1
心膜炎		1	1			
頻脈				1		1
慢性心不全	1		1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		2	2		1	1
くも膜下出血		2	2			
てんかん					1	1
意識レベルの低下	1		1			
意識消失		1	1			
意識変容状態	1		1			
運動障害	1		1			
感覚鈍麻		1	1			
顔面麻痺	1	1	2			

視床出血					1	1
神経痛	1		1			
頭痛	1		1			
認知障害		1	1			
脳アミロイド血管障害	1		1			
脳梗塞	1		1			
脳出血	1	1	2			
脳症	1		1			
脳卒中	1		1			
複合性局所疼痛症候群		1	1			
片麻痺	1		1			
末梢性ニューロパチー	1		1	1		1
味覚障害		1	1			
無嗅覚	1		1			
痙攣発作				1	1	2
腎および尿路障害						
急性腎障害	1		1		1	1
生殖系および乳房障害						
閉経後出血		1	1			
精神障害						
コミュニケーション障害		1	1			
攻撃性		1	1			
代謝および栄養障害						
1型糖尿病		1	1			
インスリン分泌障害		1	1			
ケトアシドーシス		1	1			
栄養補給障害	1		1			
劇症1型糖尿病	1		1			
脱水	1		1			
糖尿病性ケトアシドーシス		1	1			
内分泌障害						
グレーブス病		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	1		1		1	1
ヘンホッ・シェンライン紫斑病		1	1			
紅斑	1		1		1	1
水泡	1		1			
発疹					1	1
皮膚粘膜眼症候群	1		1			
皮膚変色		1	1			
蕁麻疹		2	2			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応		1		1		1
ワクチンアレルギー	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびホリープを含む）						
リンパ腫		1	1			
悪性新生物進行					1	1
肝新生物					1	1
女性乳癌					1	1
前立腺癌		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		1	1		1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	1			
ヘモグロビン減少	1		1			
握力低下		1	1		1	1
血圧上昇	2		2			
血圧低下	1		1			
抗体検査異常	1		1			
酸素飽和度低下				1		1
白血球数増加		1	1			

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コミナティ)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年4月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和7年1月～令和7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1		1	1	2	1	1
血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)*2		1		1		
心筋炎*3		1	1	2		
心膜炎*4			1	1		
熱性けいれん*5						

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

*2 血小板減少症を伴う血栓症

*3 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群

*4 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

*5 熱性痙攣

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）におけるロット別副反応報告件数(令和7年1月1日～令和7年3月31日)

2025年3月31日現在

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コミナティ）

製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数※ (回分)	製造販売業者からの報告				医療機関からの報告					
				副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
ファイザー	KA1882	2024年5月13日	258,600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LK7363	2024年9月13日	1,707,600	2	0.0001%	1	0.0001%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%
ファイザー	LL6410	2024年9月17日	1,661,520	2	0.0001%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LL7260	2024年9月25日	1,586,400	1	0.0001%	0	0.0000%	2	0.0001%	2	0.0001%	0	0.0000%
ファイザー	LL7309	2024年10月3日	1,617,120	2	0.0001%	1	0.0001%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%
ファイザー	LL4810	2024年10月31日	1,234,320	1	0.0001%	0	0.0000%	2	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LK7365	2024年12月5日	75,840	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LL7262	2024年12月9日	574,320	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	LP1810	2025年1月7日	561,360	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ファイザー	不明	-	-	24	-	5	-	5	-	3	-	0	-
	合計	-	9,277,080	32	0.0003%	7	0.0001%	12	0.0001%	7	0.0001%	0	0.0000%

※ロット別納入数は、製造販売業者から卸売業者への納入数。

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用 重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ トン分類レベル	専門家の意見
1	67歳	男	不明	コミナティ	なし		なし	胸痛	2024年9月3日	不明	重篤	2024年9月3日	死亡	胸痛	γ	-	
2	76歳	男	2024年10月15日	コミナティ(LL6410)	なし		糖尿病、脂質異常症、脳 梗塞、くも膜下出血、頸動 脈ハイバース、認知症	発熱、日常活動における個人の自立 の喪失	2024年10月17日	2	重篤	2024年11月	回復				
3	95歳	女	2024年10月28日	コミナティ	なし		なし	C－反応性蛋白増加	2024年10月31日	3	重篤	不明	不明				
4	68歳	男	2024年11月1日	コミナティ(LL7309)	なし		糖尿病、高血圧、肝障害、 末梢性ニューロパチー	視床出血	2024年11月2日	1	重篤	不明	後遺症	視床出血	γ	-	ワクチン接種の翌日に視床出血を発 症したが、現状の情報からはワクチン 接種との因果関係の評価は困難であ る。
5	70歳代	男	2024年11月12日	コミナティ	なし		咳嗽、湿性咳嗽、口腔咽 頭痛	ギラン・バレー症候群、握力低下	2024年11月13日	1	重篤	不明	後遺症	ギラン・バレー症候 群、握力低下	γ	4	
6	91歳	女	2024年11月16日	コミナティ(LL6410)	なし		なし	硝子体出血	2024年11月16日	0	重篤	2024年12月23日	回復				
7	103歳	女	2024年11月27日	コミナティ	なし		なし	肝新生物	2024年11月30日	3	重篤	2024年12月1日	死亡	肝新生物	γ	-	
8	81歳	女	2024年11月29日	コミナティ(LL7309)	なし		アルツハイマー型認知症、 不動症候群、脳挫傷、脳 症、アルコール症	急性心筋梗塞、呼吸停止	2024年11月30日	1	重篤	2024年11月30日	死亡	急性心筋梗塞	γ	-	
9	76歳	男	2024年12月3日	コミナティ(LL4810)	なし		心房細動、高血圧、高脂 血症、頸動脈狭窄、裂孔 ヘルニア、胃食道逆流性 疾患、不眠症	発疹、紅斑、そう痒症	2024年12月4日	1	重篤	2024年12月26日	回復				
10	高齢者	男	2024年11月29日	コミナティ(LK7363)	なし		認知症、便秘	予防接種の効果不良、COVID－19	2024年12月30日	31	重篤	不明	未回復				
11	24歳	男	2025年1月7日	コミナティ(LL7260)	なし		身体障害者、精神障害者	胆汁うっ滞	2025年1月16日	9	重篤	不明	不明				
12	50歳	女	2025年1月14日	コミナティ	なし		なし	死亡	2025年1月20日	6	重篤	2025年1月20日	死亡	死亡	γ	-	
13	56歳	女	2025年2月26日	コミナティ	なし		脳性麻痺、てんかん	痙攣発作、てんかん、疾患再発	2025年2月27日	1	重篤	2025年2月27日	回復				
14	65歳	女	2024年11月	コミナティ	なし		なし	予防接種の効果不良、COVID－19	2024年12月	30	重篤	不明	不明				
15	79歳	女	2024年	コミナティ	なし		なし	筋骨格硬直	2024年12月	不明	重篤	不明	後遺症	筋骨格硬直	γ	-	臨床症状の詳細やその経過に関する 情報が乏しく、ワクチン接種との因果 関係の評価は困難である。
16	80歳代	男	2024年10月1日	コミナティ	なし		なし	予防接種の効果不良、COVID－19	2024年12月	61	重篤	不明	回復				
17	高齢者		2024年12月	コミナティ	なし		なし	死亡	2024年12月	0	重篤	2024年12月	死亡	死亡	γ	-	
18	95歳	男	2024年12月17日	コミナティ(LK7363)	なし		認知症、脳梗塞、不整脈、 虚血性大腸炎、高血圧、 心室性期外収縮、栄養障 害、転倒、尿路感染、そう 痒症、心障害、肺炎	多臓器機能不全症候群、急性腎障 害、呼吸不全、心不全、心筋梗塞、横 紋筋融解症、徐脈	2024年12月20日	3	重篤	2024年12月25日	死亡	多臓器機能不全症候 群、急性腎障害、呼吸 不全、心不全、心筋梗 塞、横紋筋融解症、徐 脈	γ	-	
19	高齢者	女	不明	コミナティ	なし		なし	心筋梗塞	不明	不明	重篤	不明	死亡	心筋梗塞	γ	-	
20	52歳	男	不明	コミナティ	なし		なし	心房細動	不明	不明	重篤	不明	回復				
21	85歳	不明	2024年	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	軽快				
22	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
23	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
24	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
25	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
26	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
27	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
28	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
29	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
30	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
31	高齢者	不明	不明	コミナティ	なし		なし	薬効欠如、COVID－19	不明	不明	重篤	不明	不明				
32	40歳代	女	不明	コミナティ	なし		乳癌	女性乳癌、悪性新生物進行	不明	不明	重篤	不明	不明				

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用 重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ トン分類レベル	専門家の意見
1	69歳	男	2024年10月12日	コミナティ	不明	ファイザー	なし		透析、2型糖尿病、肝臓	感音性難聴	2024年10月17日	5	評価不能	重い	不明	後遺症	感音性難聴	γ	-	ワクチン接種5日後に発症した感音性難聴であるが、現状の情報ではワクチン接種との因果関係の評価は困難である。
2	86歳	女	2024年10月21日	コミナティ	LK7363	ファイザー	あり	インフルエンザ(デ ンカ、755-B)	脳出血、認知症、パーキンソンズム、てんかん	細菌感染	2024年10月22日	1	評価不能	重い	不明	不明				
3	87歳	女	2024年10月31日	インフルエンザ	754-A	デンカ	あり	コミナティ(ファイ ザー、LL7260)	糖尿病、高血圧、脂質異常症、脳梗塞	アナフィラキシー反応	2024年10月31日	0	関連あり	重い	2024年10月31日	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	基準は満たさないが、処置は適切と考える。
4	73歳	女	2024年11月27日	コミナティ	LL7260	ファイザー	なし		脳出血、症発作、高血圧、心房細動、慢性心不全、便秘、入院、COVID-19、免疫、寝たきり、脳梗塞	症発作、疾患再発、酸素飽和度低下、発熱、頻脈	2024年11月28日	1	関連あり	重い	不明	回復				
5	82歳	女	2025年2月4日	コミナティ	LL7309	ファイザー	なし		深部静脈血栓症、糖尿病、股関節形成、大静脈フィルター挿入、血小板減少症	ワクチン投与関連肩損傷、関節炎、肩回旋筋腱板症候群、関節滲出液	2025年2月6日	2	関連あり	重い	不明	未回復				
6	77歳	男	2025年	コミナティ	不明	ファイザー	なし		薬物過敏症	末梢性ニューロパシー	2025年	不明	関連あり	重い	不明	未回復				
7	不明	女	不明	コミナティ	不明	ファイザー	なし		うつ病、不眠症、甲状腺機能低下症、高尿酸血症、脂質異常症のため他院にて治療中。 2型糖尿病、頸動脈プラーク、高血圧、肝機能障害、浮腫、てんかん傾向、慢性腎臓病、多動性障害、膀胱炎にて当院治療・経過観察中。	COVID-19後遺症様症状	不明	不明	評価不能	重い	不明	未回復				

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用 非重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ ト分類レベル	専門家の意見
1	72歳	男	2024年11月15日	コミナティ	不明	ファイザー	なし		なし	関節可動域低下、筋障害	2024年11月18日	3	関連あり	重くない	2024年12月	回復				
2	79歳	男	2024年12月14日	コミナティ	LL4810	ファイザー	なし		気管支喘息・COPDオー バーラップで当院通院中。 65歳：前立腺がんに対し て放射線治療 2024年11月30日 インフル エンザワクチン接種	薬疹	2024年12月16日	2	関連あり	重くない	2024年12月28日	回復				
3	75歳	女	2025年2月18日	コミナティ	LL4810	ファイザー	なし		なし	接種部位疼痛	2025年2月18日	0	関連なし	重くない	2025年2月26日	回復				
4	79歳	男	2024年11月1日	コミナティ	LL6410	ファイザー	なし		糖尿病・心臓病(狭心症)	関節炎(肩)	2024年11月8日頃	不明	評価不能	重くない	不明	後遺症 (症状:左 肩関節痛)				
5	37歳	女	2024年	コミナティ	不明	ファイザー	なし		フォシーガ服用中	IgA腎症	不明	不明	評価不能	重くない	不明	不明				