

第79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3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2-1-2-4

2022（令和4）年5月13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3月21日から令和4年4月17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3月21日～2022年4月17日

注：「No」は、新型コロナウイルス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。

2022年4月17日現在

報告数(n=23)

| 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         | 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                              |
|-------|-----|----|------------|--|-------------|---------------|--------|--------|--|--------------|-------------|--|-----------------------------------|
| 33301 | 11歳 | 女性 | 2022/03/12 | 2022/03/12   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）  |              | 重くない        | 2022/03/12                             | 回復                                |
| 33302 | 8歳  | 男性 | 2022/03/19 | 2022/03/19   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 悪心・嘔吐（嘔吐）  | 関連あり         | 重くない        | 2022/03/19                             | 回復                                |
| 33303 | 10歳 | 女性 | 2022/03/06 | 2022/03/06   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 組織球性壊死性リンパ節炎（組織球性壊死性リンパ節炎）   | 評価不能         | 重い          | 2022/03/22                             | 回復                                |
| 33304 | 10歳 | 男性 | 2022/03/19 | 2022/03/19   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 異常感（異常感）<br>苦悶感（苦悶感）   | 関連あり         | 重くない        | 2022/03/19<br>2022/03/19               | 回復<br>回復                          |
| 33305 | 7歳  | 男性 | 2022/03/13 | 2022/03/14<br>2022/03/14<br>2022/03/14<br>2022/03/14<br>2022/03/14<br>2022/03/14<br>2022/03/14 | 1           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 心筋炎（心筋炎）<br>無力症（無力症）<br>食欲減退（食欲減退）<br>下痢・軟便（下痢）<br>悪心・嘔吐（嘔吐）<br>発熱（発熱）<br>心膜炎（心膜炎） | 関連あり         | 重い          | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入        | 不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>軽快  |
| 33306 | 8歳  | 女性 | 2022/03/24 | 2022/03/24   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）  | 関連なし         | 重くない        | 2022/03/24                             | 回復                                |
| 33307 | 11歳 | 男性 | 2022/03/30 | 2022/03/30   | 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）<br>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）  | 関連あり         | 重くない        | 2022/03/30<br>2022/03/30               | 回復<br>回復                          |
| 33308 | 6歳  | 男性 | 2022/03/11 | 2022/03/11   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 喘息発作（喘息）   | 評価不能         | 重くない        | 2022/03/13                             | 回復                                |
| 33309 | 7歳  | 女性 | 2022/03/19 | 2022/03/22   | 3           | 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）   | 評価不能         | 重くない        | 2022/04/01                             | 回復                                |
| 33310 | 9歳  | 男性 | 2022/04/03 | 2022/04/03   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）   | 関連あり         | 重い          | 2022/04/04                             | 回復                                |
| 33311 | 11歳 | 女性 | 2022/03/25 | 2022/03/25<br>2022/03/25<br>2022/03/25   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 意識障害（意識レベルの低下）<br>無力症（無力症）<br>徐脈（徐脈）   |              | 重くない        | 2022/03/25<br>2022/03/25<br>2022/03/25 | 回復<br>回復<br>回復                    |
| 33312 | 10歳 | 女性 | 2022/03/31 | 2022/03/31   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 悪心・嘔吐（嘔吐）<br>異常感（異常感）  | 評価不能         | 重くない        | 2022/03/31<br>2022/03/31               | 回復<br>回復                          |
| 33313 | 7歳  | 男性 | 2022/04/02 | 2022/04/02   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 耳下腺腫大（耳下腺腫大）   | 評価不能         | 重くない        | 未記入                                    | 軽快                                |
| 33314 | 10歳 | 女性 | 2022/04/04 | 2022/04/04   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）   | 評価不能         | 重くない        | 2022/04/04                             | 回復                                |
| 33315 | 11歳 | 男性 | 2022/04/05 | 2022/04/05   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 発熱（発熱）   | 評価不能         | 重くない        | 未記入                                    | 不明                                |
| 33316 | 9歳  | 女性 | 2022/04/03 | 2022/04/04   | 1           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 悪心・嘔吐（嘔吐）  | 評価不能         | 重くない        | 未記入                                    | 不明                                |
| 33317 | 10歳 | 男性 | 2022/03/27 | 2022/03/28<br>2022/03/28   | 1           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）<br>薬疹（薬疹）   | 評価不能         | 重い          | 未記入<br>未記入                             | 軽快<br>軽快                          |
| 33318 | 11歳 | 男性 | 2022/04/06 | 2022/04/06<br>2022/04/06<br>2022/04/06   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）<br>意識障害（意識変容状態）<br>血圧低下（血圧低下）                               | 関連あり         | 重い          | 未記入<br>未記入<br>未記入                      | 不明<br>不明<br>不明                    |
| 33319 | 11歳 | 男性 | 2022/03/28 | 2022/03/29<br>2022/03/29<br>2022/03/29   | 1           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | 不明     | 心筋炎（心筋炎）<br>胸痛（胸痛）<br>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）       | 関連あり         | 重くない        | 2022/04/07<br>2022/04/07<br>2022/04/07 | 回復<br>回復<br>回復                    |
| 33320 | 9歳  | 女性 | 2022/04/04 | 2022/04/05   | 1           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 蕁麻疹（蕁麻疹）   | 評価不能         | 重くない        | 未記入                                    | 未回復                               |
| 33321 | 11歳 | 男性 | 2022/03/26 | 2022/04/01<br>2022/04/01   | 6           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | 不明     | 腋窩痛（腋窩痛）<br>リンパ節腫脹（リンパ節症）  | 関連あり         | 重くない        | 未記入<br>未記入                             | 左腋窩リンパ節炎：軽快、<br>左腋窩圧痛：回復（5月10日時点） |
| 33322 | 9歳  | 男性 | 2022/04/09 | 2022/04/09   | 0           | コミナティ筋注5～11歳用 | ファイザー  | FN5988 | 皮疹・発疹・紅斑（発疹）   |              | 重くない        | 2022/04/09                             | 回復                                |

|       |     |    |            |  |   |               |       |    |   |      |      |  |                                  |
|-------|-----|----|------------|--|---|---------------|-------|----|---|------|------|--|----------------------------------|
| 33323 | 11歳 | 男性 | 2022/03/30 | 2022/04/04<br>2022/04/04<br>2022/04/04<br>2022/04/04<br>2022/04/04<br>2022/04/04 | 5 | コミナティ筋注5~11歳用 | ファイザー | 不明 | 肺動脈弁閉鎖不全症（肺動脈弁閉鎖不全症）<br>頭痛（頭痛）<br>悪心・嘔吐（嘔吐）<br>白血球数減少（白血球数減少）<br>浮動性めまい（浮動性めまい）<br>発熱（発熱）<br>心雑音（心雑音） | 関連あり | 重くない | 未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入<br>未記入 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 |
|-------|-----|----|------------|--|---|---------------|-------|----|---|------|------|--|----------------------------------|

※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。