

第82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8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1-2-
2-4

2022(令和4)年8月5日

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に基づく製造販売業者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6月13日から令和4年7月10日報告分まで）

3．報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 ¹	専門家のブライトン分類レベル ²	専門家の意見
23407	7歳	男性	2022/05/14	2022/05/17 2022/05/18 2022/05/18 2022/05/18 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/18 2022/05/17	3	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症) 血小板減少性紫斑病 蜂巣炎 (蜂巣炎) 歯肉炎 (歯肉炎) 疼痛 (圧痛) 点状出血 (点状出血) 鼻出血 (鼻出血) 腫脹 (腫脹) 胸痛 (胸痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	蜂巣炎 胸痛 鼻出血 歯肉炎 免疫性血小板減少症 点状出血 腫脹 圧痛 血小板減少性紫斑病			血小板減少性紫斑病はワクチン接種による免疫反応などが誘因となって起こり得るが、通常は感染症など別の原因である場合が多いと考える。本症例については2回のワクチン接種との時間的前後関係からは原因として肯定も否定もできない。歯肉炎、蜂巣炎、胸痛などについては具体的な所見や症状の経過に関する情報が不足している。
23410	9歳	男性	2022/04/12	2022/04/13 未記入 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13	1	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) 熱性痙攣) 意識障害 (意識レベルの低下) 意識消失 (意識消失) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 筋痙攣 (筋痙攣) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	意識レベルの低下 痙攣発作 筋痙攣 意識消失 発熱 嘔吐 熱性痙攣			熱性痙攣の体質を持ち、発熱時に熱性痙攣を再発する年齢である。今後、本品(5-11歳用)添付文書の使用上の注意に発熱時の「熱性痙攣」を記載することが望まれる。
23411	10歳	男性	2022/03/27 2022/04/17	2022/04/18 2022/04/18	22 1	コミナティ筋注5-11歳用 コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー ファイザー	99999 99999	薬効欠如 (薬効欠如) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 2022	不明 回復	薬効欠如 COVID-19			
23412	10歳	女性	2022/04/25	2022/05/10 2022/05/10 2022/05/09 2022/05/10 2022/04/27	2	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	肝機能障害 (肝機能異常) 好中球減少症 (好中球数減少) 肝酵素上昇 (肝酵素上昇) 白血球数減少 (白血球数減少) 発熱 (発熱)	2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02 2022/05/15	回復 回復 回復 回復 回復	肝機能異常 好中球減少 発熱 白血球数減少 肝酵素上昇			身体所見や、好中球以外の白血球分画、発熱が遷延し肝酵素が上昇するようなウイルスの抗体価や画像検査などの記載がなく、本剤以外の可能性について評価できません。
23417	6歳	女性	2022/05/14	2022/05/14 2022/05/14	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	喘息発作 (喘息) 疾患再発 (疾患再発)	未記入 未記入	不明 不明	喘息 疾患再発			接種以外に発作の誘因があったのか、喘息のコントロール状況、本当に喘息発作だったのか、等詳細不明です。
23418	9歳	男性	2022/05/07	2022/05/08 2022/05/08	1	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	悪心・嘔吐 (嘔吐) 低血糖 (低血糖)	2022/05/09 未記入	回復 回復	低血糖 嘔吐			嘔吐と低血糖の発現時期の前後関係、その他の誘因の有無、血糖値などの情報が不足している。
23419	9歳	女性	2022/05/26	2022/05/26 2022/05/26	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	99999	けいれん (痙攣発作) テタニー (テタニー)	2022/05/26 2022/05/26	回復 回復	テタニー 痙攣発作			有害事象名が「痙攣、テタニー」と記載されているが、経過から考えると「筋の痙攣」ではないかと推測される。脳波も測定されていない。
23422	11歳	女性	2022/03/18	2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24	6	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	血小板減少症 (血小板数減少) 高アルカリホスファターゼ血症 (血中アルカリホスファターゼ増加) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少) 赤血球数増加 (赤血球数増加) 平均赤血球容積異常 (平均赤血球容積異常) CPK減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少) 頭痛 (頭痛) 眼痛 (眼痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 悪心) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022 2022 2022 2022	不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復	血中アルカリホスファターゼ増加 眼痛 悪心 頭痛 平均赤血球容積異常 血小板数減少 発熱 赤血球数増加 嘔吐 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少 血中クレアチンホスホキナーゼ減少			発熱などの臨床症状や検査所見はワクチン接種6日後に生じたものであり、ワクチン接種との関連性は低い。提供された情報からの評価が難しいと判断する。
23423	8歳	女性	2022/05/10	2022/05/21 2022/05/21 未記入 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21	11	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎 (心筋炎) 意識消失 (意識消失) 心筋症 (心筋症) 膠原病 (膠原病) 転倒 (転倒) 心肺停止 (心停止) 失神 (失神) 房室ブロック (完全房室ブロック)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022 2022 2022/05/25	軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復 回復	完全房室ブロック 心筋症 膠原病 転倒 意識消失 心筋炎 失神 心停止		4	心臓MRI検査では心筋炎に特徴的な所見に乏しく、心エコー検査では駆出率の低下は見られなかったことから、心筋炎が示唆されるとする客観的な情報が不足している。
23424	11歳	女性	2022/06/03	2022/06/06 2022/06/07 2022/06/07 2022/06/06	3	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	そう痒症 (そう痒症) 多形紅斑 (多形紅斑) 疼痛 (疼痛) 蕁麻疹 (蕁麻疹)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 回復	多形紅斑 そう痒症 疼痛 蕁麻疹			
23425	9歳	男性	2022/05/30	2022/05/31 2022/05/31 2022/05/31 2022/05/31	1	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FP0362	胃腸炎 (胃腸炎) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 脱水 (脱水) 発熱 (発熱)	2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02 2022/06/02	回復 回復 回復 回復	脱水 発熱 嘔吐 胃腸炎			発熱と嘔吐はワクチン接種後の時間経過から因果関係は否定できず、既知の副反応と評価しました。急性胃腸炎は発熱と嘔吐から判断されたのか、報告医の記載にあるように偶発的に発症したものかは不明で、ワクチンとの因果関係は否定も肯定もできないと評価します。脱水に関してもワクチン接種に伴う発熱、嘔吐あるいは偶発的な胃腸炎に起因すると判断しますが、ワクチン

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 ¹	専門家のブライトン分類レベル ²	専門家の意見
23426	8歳	女性	2022/06/05	2022/06/05 2022/06/05 2022/06/05 2022/06/05	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FP0362	けいれん(痙攣発作)強直性痙攣) 意識消失(意識消失) 血圧低下(血圧低下) 転倒(転倒)	2022/06/05 2022/06/05 2022/06/05 2022/06/05	回復 回復 回復 回復	血圧低下 転倒 意識消失 痙攣発作 強直性痙攣			接種1分後からの血圧低下、意識消失、転倒、強直性痙攣。痙攣以外は迷走神経反射で説明がつくが、痙攣との因果関係は客観的データなく情報不足。EEG等の精査なし。
23427	11歳	女性	2022/05/19	2022/05/19 2022/06/02 2022/05/30 2022/05/19 2022/05/19	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FP0362	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 肘部管症候群(肘部管症候群) 疼痛(疼痛) 疼痛(疼痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 不明	感覚鈍麻 疼痛 末梢性ニューロパチー 肘部管症候群 不適切な製品適用計画			ワクチンの接種部位(適切な部位であったかなど)や、接種時や直後に末梢神経傷害を疑わせるような症状があったかなどの情報が不足している。
23428	9歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FP0362	失神寸前の状態(失神寸前の状態)	未記入	回復	失神寸前の状態			
23429	9歳	男性	2022/04/02	2022/04/15 2022/04/05	3	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	胃腸炎(胃腸炎) 胸痛(胸痛)	未記入 2022	不明 回復	胸痛 胃腸炎			急性胃腸炎に関する詳細なデータが記載されていない。
23430	10歳	男性	2022/04/25	2022/05/05 2022/04/25 2022/04/28 2022/04/25	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	無力症(無力症) 頭痛(頭痛) 大脳石灰化(大脳石灰化) 悪心・嘔吐(嘔吐)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	頭痛 嘔吐 無力症 大脳石灰化			
23431	10歳	男性	2022/04/04	2022/04/06 2022/04/06	2	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心)	未記入 未記入	未回復 未回復	頭痛 悪心			
23432	10歳	男性	2022/05/26	2022/05/28 2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27	1	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	心筋炎(心筋炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸部不快感(胸部不快感) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入 2022/05/31	不明 不明 不明 回復	胸痛 胸部不快感 心筋炎 呼吸困難	4		心筋炎を示唆する客観的な情報(例えば、心臓MRI、病理組織学的検査所見や心筋バイオマーカーの上昇など)が不足している。
23433	6歳	男性	2022/05/31	2022/06/02	2	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	99999	発熱(発熱)	2022/06/03	回復	発熱			
23434	5歳	女性	2022/04/18	2022/05/09 2022/05/09 2022/05/09 2022/05/09	21	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	肝炎・肝不全(肝炎) 腹痛(腹痛) 悪心・嘔吐(嘔吐) 肝酵素上昇(肝酵素上昇)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	腹痛 肝炎 嘔吐 肝酵素上昇			原因不明の肝炎もありうるため、接種との因果関係の判断は難しいと思います。
23435	9歳	女性	2022/04/12	2022/04/12	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	トロポニンI増加(トロポニンI増加)	未記入	軽快	トロポニンI増加			既往の心筋炎の詳細や、トロポニンIの推移が不明です。
23436	6歳	男性	2022/05/20	2022/05/21 2022/05/21 2022/05/22 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/20 2022/05/20	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	頭痛(頭痛) 悪寒(悪寒) 脱水(脱水) 悪心・嘔吐(嘔吐)悪心) 熱感(熱感) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 2022/05/23 未記入 2022/05/23 2022/05/23	軽快 回復 回復 回復 回復 回復	悪寒 脱水 熱感 頭痛 倦怠感 発熱 悪心 嘔吐			症状や発症時期からワクチンの副反応の可能性は否定できないが、偶発的に急性胃腸炎に罹患した可能性もあり得る。
23437	9歳	女性	2022/05/27	2022/05/27 2022/05/27	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	99999	血管迷走神経反射(失神寸前の状態) 意識消失(意識消失)	2022/05/27 2022/05/27	回復 回復	意識消失 失神寸前の状態			ワクチン接種後に起こった血管迷走神経反応である可能性が高いと考える。
23438	10歳	男性	2022/04/28	未記入	不明	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	四肢痛(四肢痛)	未記入	軽快	四肢痛			
23439	9歳	女性	2022/06/04	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FP0362	単麻痺(単麻痺) 歩行障害(歩行障害)	未記入 未記入	不明 不明	歩行障害 単麻痺			
23440	6歳	男性	2022/05/07	2022/05/08	1	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	関節炎(関節炎)	2022/05/31	回復	関節炎			関節炎の症状、経時的な症状推移、検査所見などに関する情報が不足して、発熱にワクチンの接種が関与した可能性は否定できないが、一連の経過は野外株SARS-CoV-2の感染による症状である可能性が高いと考える。
23441	8歳	女性	2022/04/15	2022/04/18 2022/04/16	1	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	99999	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 発熱(発熱)	未記入 未記入	回復 回復	発熱 COVID-19			有意な心電図変化のないことから心膜炎は積極的に疑えない。心筋炎については、せめて、採血で炎症所見やトロポニン値の上昇の有無を確認すること
23442	6歳	女性	2022/06/18	未記入 未記入 未記入 2022/06/19	1	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	99999	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 腹痛(上腹部痛) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	胸痛 心膜炎 上腹部痛	4 4		
23443	5歳	男性	2022/06/13	2022/06/13 2022/06/13 2022/06/16 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13	0	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FN5988	房室ブロック(房室ブロック)二度房室ブロック) 徐脈(心拍数減少)徐脈) 心拡大(心拡大) 泣き(泣き) 潮紅(潮紅) 腹痛(腹痛) 咳嗽(咳嗽) 引っかき傷(引っかき傷)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/06/13 2022/06/13 2022/06/13	未回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 回復	腹痛 房室ブロック 徐脈 心拡大 咳嗽 潮紅 心拍数減少 引っかき傷 泣き 二度房室ブロック			ワクチン接種後に確認された房室ブロック、徐脈はワクチン接種に起因するとしたら出現が早すぎるため、元々有していた可能性が高い。
23444	11歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	99999	難聴(難聴) 発熱(発熱)	未記入 未記入	回復 回復	難聴 発熱			報告内容は具体性に乏しく、検査結果や治療内容などの追加情報が必要である
23445	8歳	女性	2022/06/27	2022/06/28 2022/06/28 2022/06/28	1	コミナティ筋注5-11歳用	ファイザー	FR4267	筋肉痛(筋肉痛) 疼痛(疼痛) 歩行障害(歩行障害)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	歩行障害 筋肉痛 疼痛			歩行困難は下肢の疼痛によるものと記載あり。他の所見の陰性所見などの記載がなく、検討する材料が不足してい

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)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 ¹	専門家のブライトン分類レベル ²	専門家の意見
23446	7歳	男性	2022/06/10	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FR4267	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 未記入	回復 回復	薬効欠如 COVID-19			
23447	9歳	女性	2022/06/10	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FR4267	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入 未記入	回復 回復	薬効欠如 COVID-19			
23448	10歳	男性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	99999	多形紅斑 (多形紅斑) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 水疱 (水疱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	水疱 紅斑 多形紅斑 発熱 (発熱)			ワクチン接種翌日に皮膚症状が出現した。接種日、皮膚症状の詳細などが不明であり、評価が難しい。
23449	5歳	男性	2022/05/14	2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FP0362	血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症) 下痢・軟便 (下痢) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	下痢 発熱 血球貪食性リンパ組織球症			詳細が不明であり、評価が難しい。

1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施 (詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。)。

死亡事例

ワクチン全般で評価を行っている事象 (後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM) 及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象 (TTS、心筋炎・心膜炎)

小児用製剤における副反応疑い事例 (承認された場合)

シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例

：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- 急性散在性脳脊髄炎 (対応するMedDRA PT: 急性散在性脳脊髄炎)
- ギラン・バレー症候群 (対応するMedDRA PT: ギラン・バレー症候群)
- アナフィラキシー (対応するMedDRA PT: 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)
- 血小板減少症を伴う血栓症症例
- 心筋炎又は心膜炎 (対応するMedDRA PT: 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、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎)

3 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第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から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。本集計期間においては、-No.23425が追加報告症例、No.23426-が新規報告症例。

4 今後取り下げ予定の事例。今回の資料においては、資料1-2-1の1。「症状別報告件数」及び2。「製造販売業者からの副反応疑い報告について (図表)」以外の資料では、集計対象外としている。