

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|-------|
| 第92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27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1-5 |
| 2023（令和5）年3月10日 | |

○新型コロナワクチン（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用）の熱性けいれんに係る副反応疑い報告症例一覧 報告日 2022年10月24日～2023年1月22日

※推定接種回数（首相官邸Webサイト（1/25時点掲載データ参照））
 ○コミナティ筋注6ヵ月～4歳用：233,472回

1. 報告症例一覧（医療機関からの報告）

| 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） | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 | 備考 |
|----|----|----|------------|------------|-------------|----------------|--------|--------|----------|-------------|------------|-----------|------|-------------------------------------------|
| 1 | 2歳 | 男性 | 2022/11/24 | 2022/11/24 | 0 | コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | ファイザー | GE0695 | 熱性痙攣 | 評価不能 | 重い | 2022/12/1 | 軽快 | 1月20日合同部会までに報告された症例（1月20日合同部会資料1-5 No.1）。 |
| 2 | 2歳 | 女 | 2022/12/21 | 2022/12/28 | 7 | コミナティ：6ヵ月～4歳用 | ファイザー | GE0695 | 熱性痙攣 | 関連なし | 重くない | 2023/1/11 | 回復 | 3月10日合同部会資料1-1-2-2 No.36034と同一症例。 |

※ 本資料における「症状」は、速報として副反応疑い報告書の記載を転記したもの。次回以降の合同部会資料においては、症状名については、MedDRAのPTに基づく記載となるため、本資料とは標記が異なることがある。また、追加報告等に基づき、前回部会資料から記載が更新されることがある。

2. 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 | 備考 |
|----|----|----|------------|------------|-------------|----------------|--------|--------|----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1 | 2歳 | 男性 | 2022/11/24 | 2022/11/24 | 0 | コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | ファイザー | GE0695 | ウイルス性肺炎 てんかん重積状態 強直性痙攣 痙攣発作 熱性痙攣 発熱 泣き 熱感 | 2022/12/1 | 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 | 1月20日合同部会までに報告された症例（1月20日合同部会資料1-5 No.1）。 |
| 2 | 2歳 | 女性 | 2022/12/21 | 2022/12/28 | 7 | コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | ファイザー | GE0695 | 小児痙攣 熱性痙攣 発熱 | 2023/01/11 | 回帰 回帰 回帰 | 3月10日合同部会資料1-2-2-2 No. 26458と同一症例。 |

※ 本資料における「症状」は、速報として副反応疑い報告書の記載を転記したもので、次回以降の合同部会資料においては、症状名については、MedDRAのPTに基づく記載となるため、本資料とは標記が異なることがある。また、第一報の報告内容に基づくため、追加報告等に基づき、前回部会資料から記載が更新されることがある。製造販売業者からの報告においては、1つの疾患により生じた一連の症状全てが「症状名」として記載されるため、次回以降の合同部会資料では症状名が追加されていることがある。