

第78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1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1-1-2-4

2022（令和4）年4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2月21日から令和4年3月20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2月21日～2022年3月20日

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。

2022年3月20日現在

報告数(n=6)

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
32689	5歳	女性	2022/03/05	2022/03/05	0	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	※3月16日入院時に回復を確認。報告時点では未記入。	※3月16日入院時に回復を確認。報告時点では「不明」と記載。
32690	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/06 2022/03/06 2022/03/06	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	けいれん (痙攣発作) 胸痛 (胸痛) 四肢痛 (四肢痛) 倦怠感 (倦怠感)	関連あり	重くない	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
32691	11歳	男性	2022/03/14	2022/03/14	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	2022/03/14	回復
32692	11歳	男性	2022/03/17	2022/03/17 2022/03/17	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) 異常感 (異常感)	評価不能	重くない	未記入 未記入	※「接種後の経過観察時間中に浮遊感を訴えたため、経過観察の継続を家族に勧めたが、大丈夫との申し出があり、そのまま帰宅されたため、転帰は不明。所見としては、概ね問題なさそうだった」と報告。
32693	11歳	女性	2022/03/13	2022/03/13	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)	評価不能	重くない	2022/03/13	回復
32694	11歳	男性	2022/03/17	2022/03/17	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)	評価不能	重くない	2022/03/17	回復

※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。