

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1-2-2- 3
2023(令和5)年3月10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12月19日から令和5年1月22日報告分まで）

### 3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3. コミナティ筋注5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年12月19日～2023年1月22日

2023年1月22日現在

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（製造販売業者からの報告）の通番。

報告数（n=13）

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	同時接種	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	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
26310	11歳	男性	2022/03/16	2022/03/16 2022/04/05	0	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	FN5988	疼痛（疼痛） 心筋炎（心筋炎）	未記入 未記入	軽快 回復	心筋炎 疼痛	γ γ	1	詳細は不明なもののワクチン接種以前に急性心筋炎および心不全の既往があり、ワクチン接種とは関連なく現病が再増悪ないし悪化した可能性も否定できない。
26340	9歳	男性	2022/04/13	2022/04/14 2022/04/14 2022/04/19 2022/04/14 2022/04/25 未記入 2022/04/25 2022/04/14 2022/04/14	1	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	99999	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） 大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄） 頭痛（頭痛） 易刺激性（易刺激性） 情動障害（情動障害） 落ち着きのなさ（落ち着きのなさ） 潜伏結核（潜伏結核） 血管炎（中枢神経系血管炎） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 軽快	情動障害 頭痛 易刺激性 無菌性髄膜炎 発熱 落ち着きのなさ 大脳動脈狭窄 潜伏結核 ワクチン接種部位疼痛 中枢神経系血管炎	γ γ γ γ γ γ γ γ γ		本薬剤の副反応として発熱、頭痛、接種部位の疼痛はある。潜伏結核は乳幼児期の不顕性感染が本薬剤により顕性化しているかどうかは不明である。家族内検査も必要である。気になるのは潜伏結核が今回の無菌性髄膜炎の症状に関連しているかどうか観察と治療に注目したい。他の神経学的症状も其れに起因することも注意したい。神経学的症状と本薬剤との直接的因果関係は少ないと思われる。外国人との記載があり結核の経緯は納得するものの、出身地域によっては寄生虫やリケッチャの検索にも注目したい。
26349	11歳	女性	2022/05/14	2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15 2022/05/15 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	FN5988	急性腹症（急性腹症） 頭痛（頭痛） 腹痛（腹痛） 疼痛（圧痛） 腹水（腹水） 白血球数増加（白血球数増加） 発熱（発熱）	2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17 2022/05/17	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	腹痛 急性腹症 腹水 頭痛 発熱 圧痛 白血球数増加	γ γ α α α γ γ		急性腹症かどうかは不明である。腹水も少量であり、たまたまCTを撮影して偶然に分かっただけのことであろう。たまたま、急性のウイルス感染で腹痛を起こしたことも否定できていない。
26438	6歳	男性	2022/11/19	2022/11/20 2022/11/20 2022/11/22 2022/11/20	1	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	FP0362	炎症（炎症） 発熱（発熱） 川崎病（川崎病） リンパ節腫脹（リンパ節症）	未記入 未記入 未記入 2022/11/27	不明 不明 回復 回復	炎症 川崎病 リンパ節症 発熱	γ γ γ γ		ワクチンの副反応として川崎病が起きたと判定するためには、本報告では川崎病の主要症状についての情報が不足しており、川崎病との診断の確実性が判断できません。リンパ節腫脹は本ワクチンの副反応として起こることが報告されており、発熱も同様ですが、発熱とリンパ節腫脹が合わせて認められてもそれだけでは川崎病とは判断できません。また、川崎病様の症状を認めるMIS-CがCOVID-19罹患後に起こることが報告されています。COVID-19が流行してからの川崎病の診断には、患者のCOVID-19既往の情報が必須であり、可能であればSARS-CoV-2 N抗体の値の情報が判断には有用です。また頸部リンパ節腫脹を起こす他の鑑別疾患（細菌性ウイルス性など）についての情報も有用です。
26439	11歳	男性	2022/12/13	2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13 2022/12/13	0	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	FW5101	突然死（突然死） 心肺停止（心肺停止 心停止） 肺水腫（肺水腫） 肺うっ血（肺うっ血） 無脈性電気活動（無脈性電気活動） 溺水（溺水） 食欲減退（食欲減退）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明	食欲減退 心停止 心肺停止 肺うっ血 肺水腫 突然死 溺水 無脈性電気活動	γ γ γ γ γ γ γ		突然死の家歴、心血管リスク因子、神経疾患の既往等のない症例で、急性感染症を示唆する明らかな臨床症状も呈しておらず、現時点では、血液検査所見や病理組織所見が報告されておらず、溺死に至るまでの経過が不明であることから特定の死因は推測できない。
26440	7歳	男性	2022/08/29	2022/08/31 2022/08/31 2022/08/31 2022/08/30	1	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	FN5988	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 関節痛（関節痛） 歩行不能（歩行不能） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	歩行不能 ギラン・バレー症候群 関節痛 発熱	γ γ γ γ	1	症状、脳脊髄液検査、神経伝導検査からはギランバレー症候群と診断できる。コミナティ接種後2日目て発症している点からは、コミナティが原因と判定するには潜伏期間が短い。通常は先行する誘因から5日～4週間の間で発症することが多い。
26441	7歳	男性	2022/09/26	2022	不明	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	99999	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	未記入	軽快	ギラン・バレー症候群	γ	1	評価するに十分な情報があり、ギランバレー症候群の診断基準を満たすと考えます。原因についてはワクチン接種前にCOVID-19に感染しており、原因を断定するのが困難です。
26442			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	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	γ γ		

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	同時接種	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TON分類レベル※2	専門家の意見
26443	5歳	男性	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	FP0362	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ		初回接種日不明、家族の発症日の記載がない。少なくとも1回接種直後では発症予防はできない。
26444	11歳	女性	2022/12/02	未記入 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/05 2022/12/05 2022/12/03 2022/12/03 2022/12/05 2022/12/03 2022/12/05 2022/12/03 2022/12/05	1	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	FW5101	乳頭感染 (乳頭感染) 乳房腫瘍 (乳房腫瘍) 細菌性乳腺炎 (細菌性乳腺炎) リンパ節炎 (リンパ節炎) リンパ節痛 (リンパ節痛) 乳房痛 (乳房痛) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 発熱 (発熱) 乳房腫脹 (乳房腫脹) 乳房圧痛 (乳房圧痛)	未記入 未記入 未記入 2022/12/15 2022/12/15 2022/12/15 2022/12/15 2022/12/15 2022/12/15 2022/12/15 2022/12/15	不明 軽快 軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	乳房痛 乳房腫脹 乳房圧痛 リンパ節痛 乳頭感染 発熱 紅斑 リンパ節炎 細菌性乳腺炎 乳房腫瘍	γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ		乳腺炎や膿瘍は通常は細菌感染によるものと考えられるが、本症例がそうではなくワクチンの副反応として発症したという根拠を示す臨床症状や検査所見に関する情報が十分ではない。接種後の発熱や腋窩リンパ節の腫れや痛みはワクチンの副反応、偶発的にその時期に発症した乳腺炎のいずれによっても起こり得ると考える。
26445	5歳	男性	2022/11/18	2022/12/16 2022/12/16	28	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	99999	COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	軽快 軽快	薬効欠如 COVID-19の疑い	γ γ		COVID-19 感染の根拠となるPCR検査や抗原検査の所見が提示されておらず、本当にCOVID-19 の感染であったかどうか評価できません。
26446	10歳	男性	2022/12/23	2022/12/23 2022/12/23 2022/12/23 2022/12/23 2022/12/23 2022/12/23 2022/12/23	0	コミナティ筋注5～11歳用		ファイザー	FW5101	過敏症 (過敏症) 振戦 (振戦) 不安症状 (不安) 激越 異常感 (異常感) 落ち着きのなさ (落ち着きのなさ) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 咳嗽 (咳嗽)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/12/23	軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復	過敏症 アナフィラキシー反応 不安 咳嗽 激越 異常感 落ち着きのなさ 振戦	γ γ γ γ γ γ γ	4	当該ワクチン接種に対する不安と恐怖心のための症状が考えられる。アナフィラキシーの基準も不十分。過敏症の記載の症状が不明。喘息の既往があるのか。アレロクの副作用症状にも似ている。
26447	11歳	男性	2022/03 2022/04	2022/11 2022/11	不明 不明	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	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) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	回復 回復	薬効欠如 COVID-19	γ γ		3月と4月に2回接種してから6か月以上経過しての流行に際して、感染/発症したものと思われる。罹患後の後遺症などなければ、発症から3か月間ほどあけて3回目の追加接種を推奨する。

※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4年10月7日合同部会資料1-9。)

- ①死亡事例
  - ②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 (心筋炎・心膜炎)
  - ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
  - ④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】

α: 「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  
β: 「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  
γ: 「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TON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候群
- ・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、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.26439が追加報告症例、No.26440～が新規報告症例。