

第98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5年度第11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10月27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7月30日

※接種者数（回分）（VRSデータをそのまま利用）

○コミナティ筋注6ヵ月～4歳用：469,254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	7月28日合同部会までに報告された症例（7月28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	7月28日合同部会までに報告された症例（7月28日合同部会資料1-5 No.2）。
3	3歳	女	2023/05/19	2023/05/22	3	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー	GE0695	熱性痙攣	関連あり	重い	2023/5/24	回復	

※ 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、本資料とは表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カ月～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	7月28日合同部会までに報告された症例（7月28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カ月～4歳用	ファイザー	GE0695	小児痙攣 熱性痙攣 発熱	2023/01/11	回復 回復 回復	7月28日合同部会までに報告された症例（7月28日合同部会資料1-5 No.2）。

※ 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、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。