

第 102 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 6 年度第 4 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
(合同開催)

資料一覧

【新型コロナワクチン】

- 資料 1-1-1 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
- 資料 1-1-2-1 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  
(コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-2 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  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-3 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  
(コミナティ筋注 5～11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-4 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  
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-5 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  
(ダイチロナ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-1-2-6 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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-1 薬機法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
- 資料 1-2-2-1 薬機法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  
(コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-2 薬機法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  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-3 薬機法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  
(コミナティ筋注 5～11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-4 薬機法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  
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-2-5 薬機法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  
(ダイチロナ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)

- 資料 1-2-2-6 薬機法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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- 資料 1-2-3-1 薬機法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  
(コミナティ筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-2 薬機法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  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-3 薬機法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  
(コミナティ筋注 5～11 歳用・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-4 薬機法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  
(スパイクバックス筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-5 薬機法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  
(ダイチロナ筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-2-3-6 薬機法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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- 資料 1-3-1 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注)
- 資料 1-3-2 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-3-3 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(ヌバキソビッド筋注)
- 資料 1-3-4 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注 5～11 歳用)
- 資料 1-3-5 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用)
- 資料 1-3-6 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(ダイチロナ筋注)
- 資料 1-4-1 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注)
- 資料 1-4-2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(スパイクバックス筋注)
- 資料 1-4-3 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要

(ヌバキソビッド筋注)

- 資料 1-4-4 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注 5~11 歳用)
- 資料 1-4-5 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用)
- 資料 1-4-6 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(ダイチロナ筋注)
- 資料 1-5 新型コロナワクチン (乳幼児接種) の熱性けいれんに係る副反応疑い報告  
症例一覧
- 資料 1-6 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調  
査
- ・ 第一三共社オミクロン株 XBB. 1.5 対応 1 価ワクチン追加接種後の  
健康状況調査中間報告 (2)
  - ・ オミクロン株 XBB. 1.5 対応 1 価ワクチン初回接種および追加接種後の  
健康状況調査中間報告 (4)
    - ファイザー社オミクロン株 XBB. 1.5 対応 1 価ワクチン
    - モデルナ社オミクロン株 XBB. 1.5 対応 1 価ワクチン
  - ・ 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告 (7)
  - ・ 5~11 歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン (起源株 1 価ワクチ  
ン、オミクロン株対応 2 価ワクチン) 追加接種後の健康状況調査中間報  
告 (4)
  - ・ 6 か月~4 歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種および  
追加接種後の健康状況調査中間報告 (5)
- 資料 1-7 副反応疑い報告の状況について
- 資料 1-8 新型コロナワクチンに係る合同部会資料について
- 成田参考人提出資料 IgA 腎症に係る現在の状況について

### 【新型コロナワクチン以外のワクチン】

- 資料 2-1 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (MR) の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-2 乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応疑い報告状況について

- 資料 2-3 乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-5 乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-6 乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-7 23 価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-8 HPV ワクチン（サーバリックス）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-9 HPV ワクチン（ガーダシル）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-10-1 HPV ワクチン（シルガード9）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-10-2 シルガード9 懸濁筋注シリンジ全例登録による強化安全監視活動最終報告書
- 資料 2-11 HPV ワクチン接種後の失神関連副反応疑いについて
- 資料 2-12 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-13 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-14 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-15 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-16 不活化ポリオワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-17 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-18 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-19 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-20 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-21 沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-22 乾燥 BCG ワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-23 日本脳炎ワクチン の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-24 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況について
- 資料 2-25 組換え RS ウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-26 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料 2-27 5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について

- 資料2-28 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告
- 資料2-29 インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について
- 資料2-30 ワクチン接種後の後遺症報告一覧
- 資料2-31 ワクチン接種後のADEM報告一覧
- 資料2-32 ワクチン接種後のGBS報告一覧
- 資料2-33 ワクチン接種後のアナフィラキシー報告一覧
- 資料2-34 ワクチン接種後の死亡報告一覧

資料3-1 HPV ワクチンの実施状況について

資料3-2 「HPV ワクチンの安全性に関するフォローアップ研究」（研究代表者：岡部信彦）についての経過報告

資料4 新たに定期接種に位置づけられるワクチンに係る副反応疑い報告基準について

資料5 予防接種データベースについて

- 参考資料1 新型コロナワクチン「コミナティ筋注（1価：起源株）」（ファイザー株式会社）添付文書
- 参考資料2 新型コロナワクチン「コミナティ RTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5 2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）」（ファイザー株式会社）添付文書
- 参考資料3 新型コロナワクチン「コミナティ筋注6ヶ月～4歳用（1価：起源株 1価：オミクロン株 XBB.1.5）」（ファイザー株式会社）添付文書
- 参考資料4 新型コロナワクチン「コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株 1価：オミクロン株 XBB.1.5 2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）」（ファイザー株式会社）添付文書
- 参考資料5 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注（1価：起源株）」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書参考資料6 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書
- 参考資料7 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書
- 参考資料8 新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン

- 株 BA. 4-5)」（モデルナ・ジャパン株式会社）添付文書
- 参考資料 9 新型コロナワクチン「ヌバキソビッド筋注」（武田薬品工業株式会社）添付文書
- 参考資料 10 新型コロナワクチン「ダイチロナ筋注」（第一三共株式会社）添付文書
- 参考資料 11 合同会議へ報告する資料の作成に関するルール（追加）（令和2年12月25日合同部会資料2）
- 参考資料 12 ワクチンの副反応に対する考え方及び評価について（令和3年2月15日合同部会資料3）
- 参考資料 13 「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について
- 参考資料 14 定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知。最終改正：令和6年3月29日）
- 参考資料 15 心筋炎・心膜炎のためのブライトン分類評価（和訳）
- 参考資料 16 新型コロナワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について（再周知）（令和5年7月28日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
- 参考資料 17 患者からの医薬品副作用報告の状況について（令和6年3月22日医薬品等安全対策部会資料2-7）
- 参考資料 18 HPV ワクチン副反応疑い報告の「（参考）販売開始からの累計」に関する重複確認等について

（参考）ホームページ上にリンク掲載（2024年1月26日部会資料）

- 参考資料 15 副反応疑い報告全体の概要等について（参考資料）
- 参考資料 20 (1) 【起源株・2価】資料1-1-1 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
- (2) 【起源株・2価】資料1-1-2-1 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  
(コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- (3) 【起源株・2価】資料1-1-2-2 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

- (コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- (4) 【起源株・2 価】資料 1-1-2-3 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
- (コミナティ筋注 5～11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- (5) 【起源株・2 価】資料 1-1-2-4 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
- (スパイクボックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- (6) 【起源株・2 価】資料 1-1-2-5 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
- (ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- (7) 【起源株・2 価】資料 1-2-1 薬機法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
- (8) 【起源株・2 価】資料 1-2-2-1 薬機法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
- (コミナティ筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- (9) 【起源株・2 価】資料 1-2-2-2 薬機法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
- (コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- (10) 【起源株・2 価】資料 1-2-2-3 薬機法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
- (コミナティ筋注 5～11 歳用・集計対象期間における報告症例一覧)
- (11) 【起源株・2 価】資料 1-2-2-4 薬機法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
- (スパイクボックス筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- (12) 【起源株・2 価】資料 1-2-2-5 薬機法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
- (ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における報告症例一覧)
- (13) 【起源株・2 価】資料 1-2-3-1 薬機法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
- (コミナティ筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- (14) 【起源株・2 価】資料 1-2-3-2 薬機法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

(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)

- (15) 【起源株・2価】資料1-2-3-3 薬機法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  
(コミナティ筋注5～11歳用・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- (16) 【起源株・2価】資料1-2-3-4 薬機法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  
(スパイクボックス筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- (17) 【起源株・2価】資料1-2-3-5 薬機法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  
(ヌバキソビッド筋注・集計対象期間における基礎疾患等及び症例経過)
- (18) 【起源株・2価】資料1-3-1 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注)
- (19) 【起源株・2価】資料1-3-2 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(スパイクボックス筋注)
- (20) 【起源株・2価】資料1-3-3 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(ヌバキソビッド筋注)
- (21) 【起源株・2価】資料1-3-4 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注5～11歳用)
- (22) 【起源株・2価】資料1-3-5 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用)
- (23) 【起源株・2価】資料1-4-1 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要  
(コミナティ筋注)
- (24) 【起源株・2価】資料1-4-2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は



心膜炎疑いとして報告された事例の概要

(スパイクバックス筋注)

(25) 【起源株・2価】資料1-4-3 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要

(ヌバキソビッド筋注)

(26) 【起源株・2価】資料1-4-4 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要

(コミナティ筋注5~11歳用)

(27) 【起源株・2価】資料1-5 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