

第 75 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 3 年度第 26 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 1-6-1
2022(令和 4)年 1 月 21 日	

新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎として
製造販売業者から報告された事例の概要
(コミナティ筋注、ファイザー株式会社)

1. 報告状況

○令和 3 年 12 月 6 日から令和 4 年 1 月 2 日までに、コミナティ筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者から心筋炎^{注1}疑いとして報告された事例が 52 件（うち、3 回目接種後の事例は 0 件）、心膜炎^{注2}疑いとして報告された事例が 15 件（うち、3 回目接種後の事例は 0 件）あった。

注 1 : 「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」

※MedDRA PT(ver. 24. 1)

注 2 : 「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」 ※MedDRA PT(ver. 24. 1)

2. 専門家の評価

○令和 4 年 1 月 2 日までに報告された心筋炎 52 事例、心膜炎 15 事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙 1）。

○評価結果の概要は、次のとおり。

(1) 心筋炎疑い事例

因果関係評価 ブライトン分類	総数	ブライトン分類				
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	52	9	4	1	38	0

(2) 心膜炎疑い事例

因果関係評価 ブライトン分類	ブライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	15	0	5	0	10	0

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果 (ブライトン分類レベル1～5) (令和3年12月6日～令和4年1月2日)

(1) 心筋炎疑い事例

① 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	12	0	0	0	12	0

② 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	40	9	4	1	26	0

③ 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0

④ 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

① 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	2	0	1	0	1	0

② 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	13	0	4	0	9	0

③ 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0

④ 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0

注1：1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の報告件数 (令和3年12月6日～令和4年1月2日)

(1) 接種回数別報告件数

①心筋炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数
1回目	0件
2回目	14件
3回目	0件
合計 ^{注1}	14件

②心膜炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数
1回目	1件
2回目	4件
3回目	0件
合計 ^{注1}	5件

注1:「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

【参考】ブライトン分類レベル1～5の報告頻度の推移

①心筋炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2021年2月17日 ～2021年12月5日	1回目接種： 112件/83,726,087回 2回目接種： 162件/81,951,688回	1回目接種： 1.3件/100万回 2回目接種： 2.0件/100万回
2021年2月17日 ～2021年1月2日	1回目接種： 117件/84,573,997回 2回目接種： 200件/83,191,050回	1回目接種： 1.4件/100万回 2回目接種： 2.4件/100万回

	3回目接種： 0件/531,296回	3回目接種： 0件/100万回
--	-----------------------	--------------------

②心膜炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2021年2月17日 ～2021年12月5日	1回目接種： 44件/83,726,087回 2回目接種： 72件/81,951,688回	1回目接種： 0.5件/100万回 2回目接種： 0.9件/100万回
2021年2月17日 ～2021年1月2日	1回目接種： 45件/84,573,997回 2回目接種： 88件/83,191,050回 3回目接種： 0件/531,296回	1回目接種： 0.5件/100万回 2回目接種： 1.1件/100万回 3回目接種： 0件/100万回

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数 (令和3年12月6日～令和4年1月2日)

(1) 心筋炎疑い事例

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
5～9 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
10～14 歳	4 件	2 件	2 件	0 件
15～19 歳	6 件	6 件	0 件	0 件
20～24 歳	2 件	2 件	0 件	0 件
25～29 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
30～34 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
35～39 歳	1 件	0 件	1 件	0 件
40～44 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
45～49 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
50～54 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
55～59 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
60～64 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
65～69 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
70～74 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
75～79 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
80 歳以上	0 件	0 件	0 件	0 件
不明	1 件	1 件	0 件	0 件
合計	14 件	11 件	3 件	0 件
(参考) 65 歳以上	0 件	0 件	0 件	0 件

(2) 心膜炎疑い事例

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
5～9 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
10～14 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
15～19 歳	2 件	2 件	0 件	0 件
20～24 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
25～29 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
30～34 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
35～39 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
40～44 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
45～49 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
50～54 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
55～59 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
60～64 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
65～69 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
70～74 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
75～79 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
80 歳以上	0 件	0 件	0 件	0 件
不明	0 件	0 件	0 件	0 件
合計	5 件	5 件	0 件	0 件
(参考) 65 歳以上	1 件	1 件	0 件	0 件

(参考4) 心筋炎・心膜炎に係るブライトン分類レベル

【心筋炎】

○症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心筋炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心筋炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心筋炎の可能性 (Possible case)

○症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心筋炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心筋炎ではない

【心膜炎】

○症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心膜炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心膜炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心膜炎の可能性 (Possible case)

○症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心膜炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心膜炎ではない

【別紙1】

新型コロナワクチン接種後の心筋炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧 (コミナティ筋注、ファイザー株式会社) (令和3年12月6日から令和4年1月2日までの報告分)

※評価記号

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、薬理学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、薬理学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

注:「No」は、全新型コロナ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。

2022年1月2日現在

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	接種回数	基礎疾患等	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 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家のプライトン分類レベル 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
16500	13歳	男性	2021/10/30	2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01	2	コミナティ筋注	ファイザー	FK0108	2回目	ポイツ・イエガース症候群	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) ウイルス性心膜炎(ウイルス性心膜炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心膜炎 心筋炎	γ γ	4 4		
16501	16歳	男性	2021/11/13	2021/11/14 2021/11/14 2021/11/14 2021/11/14	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 関節痛(関節痛) 胸痛(胸痛) 心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇) 発熱(発熱)	2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19	回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16508	13歳	男性	2021/11/06	2021/11/07 2021/11/08 2021/11/07 2021/11/07 2021/11/08 2021/11/08 2021/11/11 2021/11/08 2021/11/07	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 口腔咽喉痛(口腔咽喉痛) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 咳嗽(咳嗽) 心嚢液貯留(心嚢液貯留) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 心筋浮腫(心筋浮腫) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 発熱(発熱)	2021/11/16 2021/11/16 2021/11/16 2021/11/16 2021/11/16 2021/11/16 2021/11/16 2021/11/16 2021/11/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	1		
16510	29歳	男性	2021/10/22	2021/10/26 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/27	4	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
16519	12歳	男性	2021/11/14	2021/11/16 2021/11/16 2021/11/17 2021/11/17	2	コミナティ筋注	ファイザー	FJ1763	1回目	食物アレルギー	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 背部痛(背部痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	2021/11/19 2021 2021 2021	回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		

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	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	注: TTSの場合は、TTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
16550	35歳	男性	2021/07/31	2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09	9	コミナティ筋注	ファイザー	FC9880	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 気管支炎(気管支炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸部不快感(胸部不快感) 倦怠感(倦怠感)	2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10	回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y	4		
16562	33歳	男性	2021/11/19	2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21	2	コミナティ筋注	ファイザー	FJ5929	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	4		
16563	16歳	男性	2021/11/11	2021/11/13 2021/11/13 2021/11/13	2	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	4		
16565	女性	不明	未記入	不明	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
16579	77歳	男性	2021/06	2021 2021 2021	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	心筋梗塞; 糖尿病; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 関節痛(関節痛) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	心筋炎	Y	4		
16613	15歳	男性	2021/10/31	2021/11/14 2021/11/14 2021/11/15	14	コミナティ筋注	ファイザー	FK0108	2回目	アナフィラキシー反応; 食物アレルギー	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難) 心障害(心障害) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) トロポニン異常(トロポニン異常) トロポニン増加(トロポニン増加) 駆出率減少(駆出率減少)	2021/11/24 2021/11/24 2021/11/24 2021/11/24 2021/11/24 2021/11/24 2021/11/24 2021/11/24	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y	1		
16614	18歳	男性	2021/11/08	2021/11/10 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/10 2021/11/10 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/09	1	コミナティ筋注	ファイザー	FH3023	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 頸部痛(頸部痛) 四肢痛(四肢痛) 胸部不快感(胸部不快感) 心電図異常(心電図異常) トロポニン増加(トロポニン増加) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	4		
16618	15歳	男性	2021/10/31	2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/01	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) トロポニン増加(トロポニン増加) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 炎症(炎症) 発熱(発熱)	2021/11/08 2021/11/08 2021/11/08 2021/11/08 2021/11/08 2021/11/08	回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y	1		
16647	成人	不明	不明	2021/05	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021	回復	心筋炎	Y	4		
16717	13歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
16725	17歳	男性	2021/10/25	2021/10/27 2021/10/27 2021/10/25 2021/10/27 未記入 2021/10/27	0	コミナティ筋注	ファイザー	FH3023	2回目	報告なし	不眠症(不眠症) 胸痛(胸痛) 不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画) 発熱(発熱) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/11/05	不明 不明 不明 不明 不明 回復	心筋炎	Y	2		
16729	30歳代	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	未記入 未記入	不明 不明	心筋炎	Y	4		
16771	14歳	男性	2021/11/26	2021/11/28 2021/11/28 2021/11/28 2021/11/27	1	コミナティ筋注	ファイザー	FK8562	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 食欲減退(食欲減退) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	1		
16781	15歳	男性	2021/10/02	2021/10/05 2021/10/04 2021/10/04 2021/10/05 2021/10/05 2021/10/05 2021/10/05 2021/10/03	1	コミナティ筋注	ファイザー	FJ7489	2回目	川崎病	心筋炎(心筋炎) 頭痛(頭痛) 頸部痛(頸部痛) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 駆出率減少(駆出率減少) 発熱(発熱)	2021/10/07 2021/10/07 2021/10/07 2021/10/07 2021/10/07 2021/10/07 2021/10/07 2021/10/07	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y	2		
16793	12歳	男性	2021/11/14	2021/11/17 2021/11/17 2021/11/14	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK8562	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 倦怠感(倦怠感)	2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22	回復 回復 回復	心筋炎	Y	4		
16795	15歳	男性	不明	2021/12/06	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	Y	4		
16796	29歳	女性	2021/06/29	2021/07/03 未記入 未記入 2021/07/05 2021/06/29 2021/06/30	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	化学物質アレルギー; 食物アレルギー	心筋炎(心筋炎) 振戦(振戦) 浮動性めまい(浮動性めまい) 状態悪化(状態悪化) 倦怠感(倦怠感) 頭痛(頭痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明 不明 不明 回復	心筋炎	Y	4	具体的な情報が頭痛以外ないため、何を もって心筋炎と診断されたのかさえ不明。 経過からは頭蓋内病変の方が死亡原因と して疑われる。さらなる情報が必要。	
16801	15歳	男性	2021/10/21	2021/10/23 2021/10/24 2021/10/22 2021/10/24 2021/10/22	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 頸部痛(頸部痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 回復 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	4		

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	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	注: TTSの場合は、ワクチンとしての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
16817	17歳	男性	2021/11/04	2021/11/12	8	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021/12/03	回復	心筋炎	γ	4		
16818	35歳	女性	2021/10/21	2021/11/01	11	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	胸痛(胸痛)	2021/12/03	回復	心筋炎	γ	1		
16819	22歳	男性	2021/12/01	2021/12/04	3	コナチン注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ	4 4		
16833	14歳	男性	2021/10/21	2021/10/24	1	コナチン注	ファイザー	FJ1763	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 頭痛(頭痛) 胸痛(胸痛) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 収縮機能障害(収縮機能障害) トロポニンI増加(トロポニンI増加) 発熱(発熱)	2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16844	成人	男性	2021/08	2021/09	不明	コナチン注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021	回復	心筋炎	γ	4		
16845	18歳	男性	2021/11/27	2021/11/28	1	コナチン注	ファイザー	FK7441	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸部不快感(胸部不快感) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) トロポニン増加(トロポニン増加) 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加(血中クレアチンホスホキナーゼMB増加) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
16863	20歳代	男性	不明	未記入	不明	コナチン注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4		
16870	50歳	男性	2021/08/15	2021/08/30	12	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 意識消失(意識消失) ウイルス性心筋炎(ウイルス性心筋炎) 心不全(心不全) 胸痛(胸痛) 胸部不快感(胸部不快感) 血圧低下(血圧低下) 状態悪化(状態悪化) 倦怠感(倦怠感) 房室解離(房室解離)	2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22 2021/09/22	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	心筋炎	γ	4		
16884	20歳	男性	2021/11	2021/11/01	不明	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	有害事象なし	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	2021 2021 2021	回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		
16896	40歳	男性	2021/11/12	2021/11/18	6	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	肥大型心筋症	心不全(心不全) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	心筋炎	γ	4		
16902	39歳	女性	不明	未記入	不明	コナチン注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 脳梗塞(脳梗塞)	未記入 未記入	不明 不明	心筋炎	γ	4		
16907	72歳	女性	2021/07/13	2021/07/17	不明	コナチン注	ファイザー	EW0207	2回目	ステント留置; 心障害; 狭心症; 高血圧症; 2型糖尿病	死亡(死亡) 心筋炎(心筋炎) 心筋梗塞(心筋梗塞) 胃腸炎(胃腸炎) 腹痛(上腹部痛) 心障害(心障害) 胃腸障害(胃腸障害) 食欲減退(食欲減退) 下痢・軟便(下痢) 脱水(脱水) 倦怠感(倦怠感)	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 未記入	死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎	γ	4		
16928	28歳	男性	2021/11/18	2021/11/21	3	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021/11/25	回復	心筋炎	γ	4		
16938	12歳	女性	2021/12/04	2021/12/05	1	コナチン注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) トロポニンI増加(トロポニンI増加) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)	2021/12/10 2021/12/10 2021/12/10 2021/12/10	回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	1		
16950	19歳	男性	2021/12/04	2021/12/07	3	コナチン注	ファイザー	FL1839	2回目	ダニアレルギー; 小児喘息	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 多汗症(多汗症) 関節痛(関節痛) 胸痛(胸痛) 背部痛(背部痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸部不快感(胸部不快感) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐悪心) 運動低下(運動低下) 倦怠感(倦怠感) 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 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 2		

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	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	注: TTSの場合は、ワクチンとしての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
16958	14歳	男性	2021/11/15	未記入 2021/11/16 2021/11/17 2021/11/16 2021/11/18 2021/11/16 2021/11/18 2021/11/18	1	コナチン注	ファイザー	FJ1763	2回目	報告なし	ウイルス感染(ウイルス感染) 心筋炎(心筋炎) 不眠症(初期不眠症) 胸痛(胸痛) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 動悸(動悸) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
16963	14歳	男性	2021/11/27	2021/11/30 2021 2021 2021/12/01 2021/11/30 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/28	不明	コナチン注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 胸部不快感(胸部不快感) 動悸(動悸) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加(血中クレアチンホスホキナーゼMB増加) 中クレアチンホスホキナーゼMB増加 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 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 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03	不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16964	19歳	女性	不明	未記入	不明	コナチン注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) ウイルス性心筋炎(ウイルス性心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	4		
16967	13歳	男性	2021/11/15	未記入 2021/11/16 2021/11/16 2021/11/17 2021/11/17 2021/11/17 2021/11/16 2021/11/17 2021/11/16 2021/11/16	1	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	自閉スペクトラム障害	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) トロポニンT増加(トロポニンT増加) BNP増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加) 心電図ST低下(心電図ST部分下降) 悪心・嘔吐(悪心嘔吐) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 睡眠障害(睡眠の質低下)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
16971	13歳	男性	2021/11/19	2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21	2	コナチン注	ファイザー	FK7441	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸部不快感(胸部不快感) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加(血中クレアチンホスホキナーゼMB増加) 中クレアチンホスホキナーゼMB増加 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)	2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16973	17歳	男性	不明	未記入	不明	コナチン注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	発熱(発熱)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
16976	23歳	女性	不明	未記入	不明	コナチン注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入	回復 回復	心筋炎	γ	4		
16986	22歳	男性	2021/10/30	2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02	3	コナチン注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 狭心症(プリンツタル狭心症) 心筋症(心筋症) 胸痛(胸痛) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 心室奇異性覚運動(心室奇異性覚運動)	2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22	回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	2		
16999	19歳	男性	不明	未記入 未記入 未記入 未記入	不明	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心筋梗塞(急性心筋梗塞) 発熱(発熱) 胸痛(胸痛) 炎症(炎症)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快	心筋炎	γ	2		
17024	26歳	女性	2021/12/03	2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04	1	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 頻脈(頻脈) 脈圧異常(脈圧異常)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		
17029	12歳	女性	2021/11/07	2021/11/08 2021/11/28	1	コナチン注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 咳嗽(咳嗽)	未記入 2021	軽快 回復	心筋炎	γ	3		
17033	23歳	男性	不明	未記入	不明	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1		
17035	80歳代	男性	2021/07/11	2021/07/13 未記入 未記入	2	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 副作用(副作用) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明	心筋炎	γ	1		
17077	17歳	男性	2021/11/10	2021/11/11 2021/11/11 2021/11/13 2021/11/14 2021/11/14 2021/11/14 2021/11/14 2021/11/11	1	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	うつ血性心筋症; ポリメラーゼ連鎖反応陽性; 食物アレルギー	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加(血中クレアチンホスホキナーゼMB増加) 肝酵素上昇(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 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 2021/11/12	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	心筋炎	γ	4		

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	接種回数	基礎疾患等	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 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家のプライトン分類レベル 注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
----	----	----	-----	-----	-------------	-------	--------	-------	------	-------	-----------	-----	------	----------	--	--	--------	----

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※集計対象のMedDRA PT(ver.24.0)は以下のとおり。

アナフィラキシー:アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシー様反応

心筋炎: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

心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。

※コミナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。

【別紙1】

新型コロナワクチン接種後の心膜炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
 (コミナティ筋注、ファイザー株式会社)
 (令和3年12月6日から令和4年1月2日までの報告分)

※評価記号

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、薬理学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、薬理学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

注:「No」は、全新型コロナ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。

2022年1月2日現在

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	接種回数	基礎疾患等	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	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	備考
16482	13歳	男性	2021/09/24	2021/09/25 2021/09/25 2021/09/25 2021/09/25	1	コミナティ筋注	ファイザー	FF5357	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 頭痛(頭痛) 心嚢液貯留(心嚢液貯留) 心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	心膜炎	γ	4		
16500	13歳	男性	2021/10/30	2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/01	2	コミナティ筋注	ファイザー	FK0108	2回目	ポイツ・イエガース症候群	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) ウイルス性心膜炎(ウイルス性心膜炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加) 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心膜炎 心筋炎	γ γ	4 4		
16574	14歳	男性	2021/11/06	2021/11/07 2021/11/15 2021/11/07	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 胸水(胸水) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心膜炎	γ	4		
16584	44歳	女性	2021/09/11	2021/09/11 2021/09/11 2021/09/09	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FF4204	1回目	不眠症: 腫脹: 薬物過敏症: 閉経: 閉経期症状	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 不安症状(不安)	2021/10/27 2021/10/27 2021/10/27	回復 回復 回復	心膜炎	γ	4		
16659	49歳	男性	2021/10/10	2021/11/04 2021/11/02 2021/11/05 2021/11/01	22	コミナティ筋注	ファイザー	FJ7489	2回目	報告なし	CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 心嚢液貯留(心嚢液貯留) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入 未記入 2021/12/02	不明 不明 不明 回復	心膜炎	γ	2		
16819	22歳	男性	2021/12/01	2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04	3	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		

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	接種回数	基礎疾患等	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	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
16837	52歳	男性	2021/10/16	2021/10/29 2021/10/20 2021/10/29 2021/10/27 2021/10/29 2021/10/16 2021/10/22 2021/10/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	胆石症(胆石症) 発熱(発熱) 副腎腺腫(副腎腺腫) 肝機能障害(肝障害/肝機能異常) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸水(胸水) 心塞液貯留(心塞液貯留)	未記入 未記入 未記入 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03	不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復	心膜炎	γ	2			
16847	74歳	男性	2021/06/27	2021/08/02 2021/09/22 2021/08/02 2021/07/30	33	コミナティ筋注	ファイザー	EY5422	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心タンポナーデ(心タンポナーデ) 心塞液貯留(心塞液貯留) 浮腫(末梢性浮腫)	2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02	回復 回復 回復 回復	心膜炎	γ	4			
16851	17歳	男性	2021/11/09	2021/11/14 2021/11/14 2021/11/10 2021/11/10	1	コミナティ筋注	ファイザー	FJ1763	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心膜炎	γ	2			
16874	18歳	男性	2021/10/06	2021/10/26 2021/10/26	20	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	心筋症: 第二度房室ブロック	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	2021/11/02 2021/11/02	回復 回復	心膜炎	γ	4			
16884	20歳	男性	2021/11	2021/11/01 2021/09/22 2021/11	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	有害事象なし	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	2021 2021 2021	回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4			
16926	78歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	大動脈弁閉鎖不全症: 高血圧	心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	γ	2			
16950	19歳	男性	2021/12/04	2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07	3	コミナティ筋注	ファイザー	FL1839	2回目	ダニアレルギー: 小児喘息	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 多汗症(多汗症) 関節痛(関節痛) 胸痛(胸痛) 背部痛(背部痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸部不快感(胸部不快感) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐悪心) 運動低下(運動低下) 倦怠感(倦怠感) 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 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 2			
16992	27歳	男性	2021/12/12	2021/12/12 2021/12/12	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入	未回復 未回復	心膜炎	γ	4			
17024	26歳	女性	2021/12/03	2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 頻脈(頻脈) 脈圧異常(脈圧異常)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4			

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※集計対象のMedDRA PT(ver.24.0)は以下のとおり。
 アナフィラキシー:アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
 心筋炎: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
 心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。

※コミナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。