

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1-2-2-5
2022（令和4）年4月13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（ファイザー）（令和3年2月17日から令和4年3月20日報告分まで）
 - ・スパイクバックス筋注（武田薬品工業）（令和3年5月22日から令和4年3月20日報告分まで）
- コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
 - ・バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）（令和3年8月3日から令和4年3月20日報告分まで）

3. 交互相種に係る報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

交互接種の状況										報告書における最終						専門家の	
20920	48歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/17	2022/02/17	0	意識障害（意識レベルの低下）	未記入	軽快	-	-	-	-
20921	65歳	女性	コミナティ筋注	2021/05/29	コミナティ筋注	2021/06/18	スパイクバックス筋注	2022/02/13	2022/02/14 2022/02/14	1	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病） 接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
20924	76歳	男性	コミナティ筋注	2021/05/24	コミナティ筋注	2021/06/14	スパイクバックス筋注	2022/02/07	2022/02/07 2022/02/07 2022/02/12 2022/02/10 2022/02/10 2022/02/07	0	食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 尿閉（尿閉） 悪寒（悪寒） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	2022/02/12 2022/02/12 2022/02/17 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12	回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
20927	37歳	男性	コミナティ筋注	2021/06/27	コミナティ筋注	2021/07/18	スパイクバックス筋注	2022/02/18	2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21	3	心肺停止（心肺停止） けいれん（痙攣発作） 無呼吸（無呼吸） 心室細動（心室細動）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
20929	80歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/17	2022/02/18 2022/02/18	1	心肺停止（心肺停止） 不整脈（不整脈）	2022/02/18 2022/02/18	死亡 死亡	心肺停止 不整脈	γ	γ	-
20931	73歳	男性	コミナティ筋注	2021/06/27	コミナティ筋注	2021/07/18	スパイクバックス筋注	2022/02/20	2022/02/21 2022/02/21	1	心肺停止（心肺停止） 心原性心停止（心臓死）	2022/02/21 2022/02/21	死亡 死亡	心肺停止 心臓死	γ	γ	-
20932	71歳	男性	コミナティ筋注	2021/07/08	コミナティ筋注	2021/07/29	スパイクバックス筋注	2022/02/17	2022/02/17	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2022/02/17	回復	アナフィラキシー反応	γ	-	4
20936	43歳	女性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/15	2022/02/15	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2022/02/18	回復	アナフィラキシー反応	γ	-	4
20938	85歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/15	2022/02/15	0	間質性肺炎（間質性肺炎患）	未記入	未回復	-	-	-	-
20951	74歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/09	2022/02/10 2022/02/10 2022/02/10	1	けいれん（痙攣発作） 脳梗塞（脳梗塞） 発熱（発熱）	2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21	回復 回復 回復	-	-	-	-
20955	102歳	女性	コミナティ筋注	2021/06/13	コミナティ筋注	2021/07/04	スパイクバックス筋注	2022/02/23	2022/02/23 2022/02/23 2022/02/23	0	心肺停止（心肺停止） 大動脈解離（大動脈解離） 意識消失（意識消失）	2022/02/23 2022/02/23 未記入	死亡 死亡 不明	大動脈解離 心肺停止	γ γ	-	-
20956	35歳	女性	コミナティ筋注	2021/03/16	コミナティ筋注	2021/04/06	スパイクバックス筋注	2022/02/18	2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18 2022/02/18	0	そう痒症（そう痒症） 腹痛（腹痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 発声障害（発声障害） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫） 異常感（異常感）	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 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
20957	30歳	女性	コミナティ筋注	2021/05/19	コミナティ筋注	2021/06/09	スパイクバックス筋注	2022/02/11	2022/02/13	2	心膜炎（心膜炎）	未記入	軽快	心膜炎	γ	-	2
20958	5年代	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/16	2022/02/23	7	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	未記入	未回復	ギラン・バレー症候群	γ	-	4
20964	79歳	女性	コミナティ筋注	2021/06/23	コミナティ筋注	2021/07/14	スパイクバックス筋注	2022/02/16	2022/02/17	1	脳出血（脳出血）	未記入	未回復	-	-	-	-
20969	44歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	不明	2022/02	不明	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	未記入	不明	ギラン・バレー症候群	γ	-	4
20972	73歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	2021/06/21	スパイクバックス筋注	2022/02/21	2022/02/22 2022/02/22 2022/02/22	1	記憶障害（記憶障害） 悪寒（悪寒） 味覚障害（味覚障害）	2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01	回復 回復 回復	-	-	-	-
20975	62歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/18	2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21 2022/02/20 2022/02/21	2	ショック（ショック） 血栓症（血栓症） 腎機能障害・腎不全（急性腎障害） 腸管虚血（腸管虚血） 低血糖（低血糖） 転倒（転倒） 代謝性アシドーシス（代謝性アシドーシス）	未記入 未記入 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 不明 不明	-	-	-	-
20978	78歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/10	2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16 2022/02/11	1	間質性肺炎（間質性肺炎患） 低酸素症（低酸素症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 食欲減退（食欲減退）	2022/02/25 2022/02/25 2022/02/25 2022/02/25	回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
20980	78歳	女性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/21	2022/02/21 2022/02/26	0	脳炎・脳症（脳症） ジスキネジア（ジスキネジア）	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
20982	70歳代	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/19	2022/02/22	3	心筋炎（心筋炎）	2022/02/25	回復	心筋炎	γ	-	4
20986	65歳	女性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/19	2022/02/21	2	副鼻腔炎（蓄膿）	未記入	回復	-	-	-	-
20987	不明	不明	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	不明	未記入	不明	突発性難聴（突発性難聴）	未記入	不明	-	-	-	-
20990	47歳	女性	コミナティ筋注	2021/07/17	コミナティ筋注	2021/08/07	スパイクバックス筋注	2022/02/23	未記入	不明	性器出血（性器出血）	未記入	不明	-	-	-	-
21009	65歳	女性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/26	2022/02/27	1	出血（出血）	未記入	回復	-	-	-	-
21011	68歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/27	2022/02/28 2022/02/28 2022/02/28	1	浮動性めまい（浮動性めまい） 悪心・嘔吐（嘔吐） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明	-	-	-	-
21014	85歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/05	2022/02/19	14	間質性肺炎（間質性肺炎患）	未記入	軽快	-	-	-	-

交互接種の状況								報告書における最終						専門家の		
21015	72歳	男性	コミュニティ筋注	2021/07/12	コミュニティ筋注	2021/08/03	スパイクバックス筋注	2022/02/20	2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21 2022/02/21	1	高カリウム血症（高カリウム血症） 運動障害（運動障害） 筋力低下（筋力低下） 発熱（発熱）	2022/02/24 2022/02/24 2022/02/24 2022/02/24	回復 回復 回復 回復	-	-	-
21017	21歳	男性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/03/01	2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01 2022/03/01	0	心筋炎（心筋炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	心筋炎	γ	4
21021	89歳	女性	コミュニティ筋注	2021/06/21	コミュニティ筋注	2021/07/12	スパイクバックス筋注	2022/02/25	2022/02/26 2022/02/26 2022/02/26 2022/02/26 2022/02/26	1	転倒（転倒） 記憶障害（記憶障害） 失禁（尿失禁） 接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑） 接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）	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	-	-	-
21022	29歳	男性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/01/27	2022/01/29 2022/01/29 2022/01/29 2022/01/29	2	不整脈（不整脈） 意識消失（意識消失） 失神（失神） 注視麻痺（注視麻痺）	2022/02/01 未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明 不明	不整脈	γ	-
21025	68歳	男性	コミュニティ筋注	2021/05/29	コミュニティ筋注	2021/06/25	スパイクバックス筋注	2022/01/27	2022/01/28	1	末梢神経障害（末梢性ニューロパシー）	未記入	不明	-	-	-
21026	44歳	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/10	2022/02/21 2022/02/21	11	肝機能障害（肝障害） スチル病（スチル病） ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）	未記入 未記入 未記入	回復 回復 未回復	-	-	-
21027	84歳	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/03/02	2022/03/02 2022/03/02 2022/03/02	0	無力症（無力症） 転倒（転倒）	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	-	-	-
21028	71歳	男性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/09	2022/02/10 2022/02/10 2022/02/10 2022/02/11	1	DIC（播種性血管内凝固） 意識障害（意識レベルの低下） 悪性症候群（悪性症候群） 誤嚥（誤嚥） 窺息（窺息）	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	-	-	-
21029	80歳代	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	不明	未記入	不明	不明	不明	不明	-	-	-
21031	74歳	女性	コミュニティ筋注	2021/06/14	コミュニティ筋注	2021/07/05	スパイクバックス筋注	2022/03/02	2022/03/03	1	死亡（死亡）	2022/03/03	死亡	死亡	γ	-
21033	68歳	女性	コミュニティ筋注	2021/06/06	コミュニティ筋注	2021/06/27	スパイクバックス筋注	2022/02/03	2022/02/04 2022/02/04 2022/02/04 2022/02/04	1	意識障害（意識変容状態） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 転倒（転倒） 発熱（発熱）	2022/02/17 2022/02/17 2022/02/17 2022/02/17	回復 回復 回復 回復	-	-	-
21036	49歳	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/03/03	2022/03/03	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	4
21038	72歳	男性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/23	2022/02/24 2022/02/24 2022/02/24 2022/02/24	1	心筋炎（心筋炎） 悪性症候群（悪性症候群） トロポニン1増加（トロポニン1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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4
21043	不明	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/03/02	2022/03/04	2	過敏症（過敏症）	未記入	不明	-	-	-
21048	31歳	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/26	2022/02/26 2022/02/26	0	感覚異常（感覚鈍麻） 発熱（発熱）	未記入 未記入	軽快 軽快	-	-	-
21049	56歳	男性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/03/06	2022/03/07	1	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応	γ	2
21054	33歳	男性	コミュニティ筋注	2021/05/31	コミュニティ筋注	2021/06/21	スパイクバックス筋注	2022/02/25	2022/03/01	4	心筋炎（心筋炎）	2022/03/03	回復	心筋炎	γ	4
21057	78歳	男性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/15	2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16 2022/02/16	1	肝機能障害（肝機能異常） 横紋筋融解症（横紋筋融解症） 筋肉痛（筋肉痛） 転倒（転倒） 歩行障害（歩行障害）	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	-	-	-
21059	80歳	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/24	2022/02/25	1	多形紅斑（多形紅斑）	未記入	未回復	-	-	-
21061	89歳	女性	コミュニティ筋注	2021/06/10	コミュニティ筋注	2021/07/01	スパイクバックス筋注	2022/02/17	2022/02/20	3	間質性肺炎（間質性肺炎患）	未記入	軽快	-	-	-
21065	85歳	女性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/10	2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12 2022/02/12	2	感覚異常（感覚障害） 肛門直腸障害（肛門直腸障害） 対麻痺（対麻痺） 膀胱障害（膀胱障害）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-
21067	68歳	女性	コミュニティ筋注	不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/24	2022/02/24	0	けいれん（痙攣発作）	未記入	不明	-	-	-
21069	71歳	女性	コミュニティ筋注	2021/06/12	コミュニティ筋注	2021/07/03	スパイクバックス筋注	2022/02/27	2022/02/27	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	回復	アナフィラキシー反応	γ	4
21083	19歳	男性	コミュニティ筋注	2021/07/24	コミュニティ筋注	2021/08/21	スパイクバックス筋注	2022/03/07	2022/03/08	1	心筋炎（心筋膜炎）	未記入	不明	心筋心膜炎	γ	2
21084	50歳	女性	コミュニティ筋注	2021/06/24	コミュニティ筋注	2021/07/15	スパイクバックス筋注	2022/03/07	2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07	0	昏睡（昏睡） 脳出血（脳出血） くも膜下出血（くも膜下出血） 頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤） 無力症（無力症） いびき呼吸（いびき呼吸）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-
21086	87歳	男性	コミュニティ筋注	不明	コミュニティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/03/03	2022/03/04	1	溺死（溺死）	2022/03/04	死亡	溺死	γ	-

交互接種の状況										報告書における最終				専門家の	専門家の	
21090	69歳	女性	コミナティ筋注	2021/05/17	コミナティ筋注	2021/06/07	スパイクバックス筋注	2022/02/03	2022/02/04 2022/02/04	1	意識障害（意識変容状態） 譫妄（譫妄）	2022/02/04 2022/02/04	回復 回復	-	-	-
21096	76歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/24	2022/02/25	1	心突然死（心突然死）	2022/02/25	死亡	心突然死	γ	
21100	80歳	男性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/03/09	2022/03/09	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2022/03/09	回復	アナフィラキシー反応	γ	4
21106	87歳	女性	コミナティ筋注	2021/06/16	コミナティ筋注	2021/07/07	スパイクバックス筋注	2022/03/07	2022/03/08 未記入 未記入	1	心肺停止（心肺停止） 敗血症・菌血症（敗血症） 肺炎（肺炎）	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	心肺停止 敗血症 肺炎	γ γ γ	
21107	71歳	女性	コミナティ筋注	2021/07/02	コミナティ筋注	2021/07/23	スパイクバックス筋注	2022/03/09	2022/03/09	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4
21109	74歳	女性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/12	2022/02/12 2022/02/12	0	体重減少（体重減少） 失神（失神）	未記入 2022/02/13	未回復 回復	-	-	-
21110	43歳	女性	コミナティ筋注	2021/08/02	コミナティ筋注	2021/08/23	スパイクバックス筋注	2022/03/04	2022/03/05 2022/03/05	1	けいれん（痙攣発作） 意識消失（意識消失）	2022/03/09 2022/03/09	回復 回復	-	-	-
21111	81歳	女性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	2021/07/19	スパイクバックス筋注	2022/03/08	2022/03/08 2022/03/08	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 発熱（発熱）	未記入 未記入	軽快 軽快	アナフィラキシー反応	γ	4
21114	71歳	女性	コミナティ筋注	不明	コミナティ筋注	不明	スパイクバックス筋注	2022/02/28	2022/03/07 2022/03/07 2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 2022/03/04 未記入 2022/03/07	1 4	心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失） 疼痛（疼痛） 内出血（内出血） 末梢腫脹（末梢腫脹） 骨折（骨折） 血液障害（血液障害）	2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 2022/03/07 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明	心肺停止 意識消失 疼痛 末梢腫脹 内出血	γ γ γ γ γ	
21118	42歳	女性	コミナティ筋注	2021	バキスゼブリア筋注	2021/09/30	-	-	2021/09/30 2021/09/30	0	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	2021/10 2021/10	回復 回復	-	-	-
21121	47歳	男性	コミナティ筋注	2021/09/18	バキスゼブリア筋注	2021/10/20	-	-	2021/10/20 2021/10/20 2021/10/20	0	過換気（過換気） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快	アナフィラキシー反応	γ	4
21123	49歳	女性	コミナティ筋注	不明	バキスゼブリア筋注	2021/11/08	-	-	2021/11/08	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	軽快	アナフィラキシー反応	γ	4
21127	25歳	女性	スパイクバックス筋注	2021/09/19	バキスゼブリア筋注	2021/12/18	-	-	2021/12/18	0	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2021/12/19	回復	アナフィラキシー反応	γ	4

※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3年12月24日合同部会資料1-8。）。

- 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（TTS、心筋炎・心膜炎）
 - ③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）
 - 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

※2 プライム分類レベルは、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症例
- ・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）

※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。

※4 コミナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例（2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。）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。