

2022（令和4）年10月7日

## 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 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5～11歳用、ファイザー株式会社）

### 1. 報告状況

前回の集計対象期間（8月7日）以降、コミナティ筋注5～11歳用の副反応疑い報告において、製造販売業者から心筋炎<sup>注1</sup>疑いとして報告された事例に増加はなく、心膜炎<sup>注2</sup>疑いとして報告された事例に増加はなく、令和4年2月21日から令和4年9月4日までに報告された心筋炎<sup>注1</sup>疑い事例は計9件、心膜炎<sup>注2</sup>疑い事例は計3件となった。

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」、  
「心筋心膜炎」 MedDRA PT(ver.25.0)

注2：「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」 MedDRA PT(ver.25.0)

製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、2回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～2回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

### 2. 専門家の評価

令和4年9月4日までに報告された心筋炎疑い9事例、心膜炎疑い3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 \ プライトン分類	プライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	9	1	0	0	8	0

( 2 ) 心膜炎疑い事例

因果関係評価 \ プライトン分類	プライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	3	0	1	0	2	0

(参考1) 接種回数<sup>注1</sup>別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和4年2月21日~令和4年9月4日)

(1) 心筋炎疑い事例

1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	3	1	0	0	2	0

2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	6	0	0	0	6	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	2	0	1	0	1	0

2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	1	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。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) プライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和4年2月21日～令和4年9月4日)

(1) 接種回数別報告頻度

心筋炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数 / 推定接種回数 <sup>注1</sup>	100万回あたりの報告件数
1回目	1件 / 1,602,045回接種	0.6件
2回目	0件 / 1,484,848回接種	0件
合計 <sup>注2</sup>	1件 / 3,086,893回接種	0.3件

心膜炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数 / 推定接種回数 <sup>注1</sup>	100万回あたりの報告件数
1回目	1件 / 1,602,045回接種	0.6件
2回目	0件 / 1,484,848回接種	0件
合計 <sup>注2</sup>	1件 / 3,086,893回接種	0.3件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(9月7日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2 : 「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  
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
2022年2月21日 ～2022年8月7日	1回目接種： 3件 / 1,516,080回接種 2回目接種： 6件 / 1,370,372回接種	1回目接種： 2.0件/100万回 2回目接種： 4.4件/100万回
2022年2月21日 ～2022年9月4日	1回目接種： 3件 / 1,602,045回接種 2回目接種： 6件 / 1,484,848回接種	1回目接種： 1.9件/100万回 2回目接種： 4.0件/100万回

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
2022年2月21日 ～2022年8月7日	1回目接種： 2件 / 1,516,080回接種 2回目接種： 1件 / 1,370,372回接種	1回目接種： 1.3件/100万回 2回目接種： 0.7件/100万回
2022年2月21日 ～2022年9月4日	1回目接種： 2件 / 1,602,045回接種 2回目接種： 1件 / 1,484,848回接種	1回目接種： 1.2件/100万回 2回目接種： 0.7件/100万回

(参考3) プライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和4年2月21日～令和4年9月4日)

(1) 心筋炎疑い事例

ア 接種回数総計

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)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

イ 1 回目接種

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)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。



ウ 2回目接種

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)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

( 2 ) 心膜炎疑い事例

ア 接種回数総計

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

## イ 1回目接種

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)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

ウ 2回目接種

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)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(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  
(コモナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社)  
(令和4年2月21日から令和4年9月4日までの報告分)

評価記号

：「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

：「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認められない症例

：「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、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9月4日現在

No.	年齢	性別	接種日	発生日	接種が発生までの日数	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)	発生日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のアフィン分類レベル	専門家の意見	備考
24172	7歳	男性	2022/03/13	2022/03/17	不明	ファイザー	FN5988	1回目	COVID-19	ウイルス性咽頭炎(ウイルス性咽頭炎)	未記入	不明	心筋炎	心筋炎	4	4	ワクチン接種後に心エコー検査にて心機能低下の所見が認められているものの、心機能低下の所見が認められていない。心筋炎が認められるとされる客観的な情報(例えば、心臓MRIにおいて心筋炎に特徴的な所見や、冠動脈造影なしに心臓CTにて冠動脈には異常が認められない)が不足している。心臓電図についても、心電図で一過性のST-T異常をきたした異常所見は認められていない。心筋炎が認められるとされる客観的な情報(例えば、冠動脈造影なしに心臓CTにて冠動脈には異常が認められない)が不足している。	
				無力症(無力症)						未記入	不明							
				腹痛(腹痛)						未記入	不明							
				口唇腫脹(口唇腫脹)						未記入	不明							
				喉痛(喉痛)						未記入	不明							
				頭痛(頭痛)						未記入	不明							
				嘔吐(嘔吐)						未記入	不明							
				下痢(下痢)						未記入	不明							
				発熱(発熱)						未記入	不明							
				心筋炎(心筋炎)						未記入	不明							
				心電図異常(心電図異常)						未記入	不明							
				心臓病(心臓病)						未記入	不明							
				心臓病(心臓病)						未記入	不明							
				心臓病(心臓病)						未記入	不明							
				心臓病(心臓病)						未記入	不明							
24183	11歳	男性	2022/03/28	2022/03/29	不明	ファイザー	不明	2回目	報告なし	右脳卒中(右脳卒中)	未記入	不明	心筋炎	不明	4	4	病歴を踏まえて、心筋炎を疑う所見であるトポロニンの心エコー所見の異常が見られていない。その他、心筋炎を示す客観的な情報は認められていない。心筋炎が生じたとは判断できない。以上から、心筋炎との因果関係は評価することは困難であると考える。	
				頭痛(頭痛)						未記入	不明							
				腹痛(腹痛)						未記入	不明							
				嘔吐(嘔吐)						未記入	不明							
				下痢(下痢)						未記入	不明							
				発熱(発熱)						未記入	不明							
24196	不明	未記入	不明	不明	不明	ファイザー	不明	1回目	COVID-19	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	不明	4	4	心筋炎と診断するには、情報が少なく困難である。また、心筋炎は市中感染性疾患を鑑別して診断することが行われていない。心筋炎による心筋炎の、ワクチンとは関係のない原因による心筋炎の可能性を考慮することが必要である。以上から、ワクチンとの因果関係を判断することはできないと考えた。	
										心不全	未記入	不明						
24201	11歳	男性	2022/03/16	2022/04/05	不明	ファイザー	FN5988	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	不明	1	1	Native T1 mappingの値が T2 mappingの4倍より感度が高いことが知られており、心筋炎と診断している。	
				胸痛(胸痛)						未記入	不明							
24225	11歳	女性	2022/04/28	2022/04/29	不明	ファイザー	FN5988	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	不明	4	4	心筋炎と診断するには、情報が少なく困難である。また、心筋炎は市中感染性疾患を鑑別して診断することが行われていない。心筋炎による心筋炎の、ワクチンとは関係のない原因による心筋炎の可能性を考慮することが必要である。以上から、ワクチンとの因果関係を判断することはできないと考えた。	
				胸痛(胸痛)						未記入	不明							
				腹痛(腹痛)						未記入	不明							
				嘔吐(嘔吐)						未記入	不明							
				下痢(下痢)						未記入	不明							
				発熱(発熱)						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
24283	8歳	女性	2022/05/10	2022/05/21	不明	ファイザー	FN5988	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	不明	4	4	心臓MRI検査では心筋炎に特徴的な所見は認められていない。心エコー検査でも心筋炎の所見は認められていない。心筋炎が生じたとは判断できない。以上から、心筋炎との因果関係は評価することができない。	
				胸痛(胸痛)						未記入	不明							
				腹痛(腹痛)						未記入	不明							
				嘔吐(嘔吐)						未記入	不明							
				下痢(下痢)						未記入	不明							
				発熱(発熱)						未記入	不明							
24272	10歳	男性	2022/05/26	2022/05/27	不明	ファイザー	FN5988	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	不明	4	4	心筋炎を示す客観的な情報(例えば、心臓MRI、冠動脈造影の所見や心筋炎(イオンチャンネルの上昇など)が不足している。	
				胸痛(胸痛)						未記入	不明							
				腹痛(腹痛)						未記入	不明							
24285	8歳	女性	2022/06/18	2022/06/19	不明	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	不明	4	4	症状のみであり、心臓MRI検査の上昇や胸痛検査による評価がされていない。	
				胸痛(胸痛)						未記入	不明							
				腹痛(腹痛)						未記入	不明							
				嘔吐(嘔吐)						未記入	不明							
24292	7歳	男性	2022/06/21	2022/06/22	不明	ファイザー	FP0362	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	不明	4	4	症状、血液検査所見の記載のみで、心電図や心エコー、CMR等の情報はなく、心筋炎かどうか判断できない。	
				胸痛(胸痛)						未記入	不明							
				腹痛(腹痛)						未記入	不明							
				嘔吐(嘔吐)						未記入	不明							
				下痢(下痢)						未記入	不明							
				発熱(発熱)						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							
				心不全						未記入	不明							

予報接種後副反応疑い報告書の添付書類(1)の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)については、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(コモナティ筋注:令和3年7月17日、ヌバク(ワクス筋注:令和3年5月22日、バキセセプリア筋注:令和3年5月3日、コモナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、ヌバク(ワビド筋注:令和4年3月25日)以上の報告件数を、TTSは、いずれのワクチンも令和3年1月1日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数、心筋炎及び心臓病は、いずれのワクチンも令和3年12月1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MeDRA PT (ver 25.0)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、心筋心臓炎  
心筋炎、心臓病、動脈硬化、自己免疫性心臓病  
TTSは、MeDRA (ver 25.0)にて、TTS関連事象を集計。

コモ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MeDRA 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。  
注:集計対象期間以降に心筋炎疑い事例として報告される予定。

【別紙1】

新型コロナウイルス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  
 (コナチン筋注5～11歳用、ファイザー株式会社)  
 (令和4年2月21日から令和4年9月4日までの報告分)

評価記号

：「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

：「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認められない症例

：「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、全新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告書(製造販売業者からの報告)の通番。

2022年9月4日現在

No.	年齢	性別	接種日	発生日	接種が 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 アライン分類 なし	専門家の意見	備考	
24172	7歳	男性	2022/03/13	2022/03/17	1	「コナチン筋注5～11歳用」	ファイザー	FN6268	1回目	COVID-19	ウイルス性咽喉炎(ウイルス性咽喉炎)	未記入	不明	心筋炎 心膜炎			4		ワクチン接種後に心エコー検査にて心臓腔低下の所見が認められているものの、心臓腔低下の程度として、心筋炎が示唆されたとする客観的な情報(例えば、心臓MRI)に於いて心筋炎に特徴的な所見や、冠動脈造影なしし心臓CT等にて冠動脈には異常が認められない(注)が不足している。心臓腔についても、心電図で一部経緯のST上昇を含めた異常所見は認められているものの、心臓腔が示唆されたとする客観的な情報(例えば、冠動脈造影なしし心臓CT等にて冠動脈には異常が認められない(注)が不足している。
				2022/03/14							腹痛(腹痛)	未記入	不明						
				2022/03/17							腹痛(腹痛)	未記入	不明						
				2022/03/17							口唇乾燥(口唇乾燥)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				2022/03/16							頭痛(頭痛)	未記入	不明						
				24210							8歳	男性	2022/03/27						
2022/03/28	腹痛(腹痛)	2022/04/15	回復																
2022/04/08	腹痛(腹痛)	2022/04/15	回復																
2022/04/08	腹痛(腹痛)	2022/04/15	回復																
2022/04/08	腹痛(腹痛)	2022/04/15	回復																
2022/04/08	腹痛(腹痛)	2022/04/15	回復																
24280	6歳	女性	2022/06/18	2022/06/19	1	「コナチン筋注5～11歳用」	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎 心膜炎			4		症状のみであり、心筋造影検査の上昇や画像検査による評価がなされていない。
				2022/06/19							腹痛(腹痛)	未記入	不明						
				2022/06/19							腹痛(腹痛)	未記入	不明						
				2022/06/19							腹痛(腹痛)	未記入	不明						

予防接種後副反応疑い報告書の副反応欄に記載のある症状(「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(コナチン筋注：令和3年2月17日、スバイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキセプリア筋注：令和3年8月3日、コナチン筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スバイクバックス筋注：令和4年2月21日)以降の集計報告件数、TTSは、いずれのワクチンも令和3年1月3日以降に第一報の報告がなされたものの集計対象。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月1日以降に第一報の報告がなされたものの集計対象。

集計対象のMeDRA PT(ver.25.0)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、心筋心膜炎  
 心膜炎、心筋炎、胸痛心筋炎、自己免疫性心筋炎  
 TTSは、MeDRA(ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

コナチン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MeDRA 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。