

## 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 （スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社）

### 1. 報告状況

前回の集計対象期間（9月4日）以降、スパイクバックス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<sup>注1</sup>疑いとして報告された事例が10件増加し（うち、4回目接種後の事例の増加は2件）、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（うち、4回目接種後の事例の増加は1件）、令和3年12月6日から令和4年10月9日までに報告された心筋炎<sup>注1</sup>疑い事例は計164件（うち、4回目接種後の事例は4件）、心膜炎<sup>注2</sup>疑い事例は計38件（うち、4回目接種後の事例は1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、4回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～4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10月9日までに報告された心筋炎疑い164事例、心膜炎疑い38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
	164	55	15	1	92	1

( 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
	38	5	16	0	17	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3年12月6日~令和4年10月9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
	24	7	1	0	16	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
	73	37	8	1	26	1

3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	63	11	6	0	46	0

4回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	4	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	1	1	0	0	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
	12	1	5	0	6	0

3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	23	3	10	0	10	0

4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) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年12月6日～令和4年10月9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
3回目 <sup>注1</sup>	17件 / 33,304,091回接種	0.5件
4回目	0件 / 13,038,379回接種	0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
3回目 <sup>注1</sup>	13件 / 33,304,091回接種	0.4件
4回目	0件 / 13,038,379回接種	0件

注1 : 3回目接種回数に対する令和3年12月5日以前の接種分の寄与を考慮し、追加接種に係る取扱の開始(令和3年12月1日)から令和4年10月9日までの推定3回目接種回数を、令和3年12月6日から令和4年10月9日までの推定3回目接種回数としている。

100万回あたりの報告件数の算出については、接種日にかかわらず12月6日以降に副反応疑い報告された件数について、12月6日以降の推定接種回数で除して算出を行っている。ついで、概ね接種日が12月6日以降とみなせ、適正な頻度の算出が可能である3回目接種を算出対象としており、12月6日以前に接種された症例の報告が含まれる1、2回目接種に対しての算出は行っていない。

【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
2021年5月22日 ～2022年9月4日	1回目接種： 50件 / 16,394,845回接種 2回目接種： 239件 / 16,231,079回接種 3回目接種： 60件 / 33,085,439回接種 4回目接種： 2件 / 10,523,292回接種	1回目接種： 3.0件/100万回 2回目接種： 14.7件/100万回 3回目接種： 1.8件/100万回 4回目接種： 0.2件/100万回
2021年5月22日 ～2022年10月9日	1回目接種： 53件 / 16,400,323回接種 2回目接種： 241件 / 16,198,844回接種 3回目接種： 63件 / 33,304,091回接種 4回目接種： 4件 / 13,038,379回接種	1回目接種： 3.2件/100万回 2回目接種： 14.9件/100万回 3回目接種： 1.9件/100万回 4回目接種： 0.3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
2021年5月22日 ~ 2022年9月4日	1回目接種： 12件 / 16,394,845回接種 2回目接種： 48件 / 16,231,079回接種 3回目接種： 23件 / 33,085,439回接種 4回目接種： 0件 / 10,523,292回接種	1回目接種： 0.7件/100万回 2回目接種： 3.0件/100万回 3回目接種： 0.7件/100万回 4回目接種： 0件/100万回
2021年5月22日 ~ 2022年10月9日	1回目接種： 11件 / 16,400,323回接種 2回目接種： 48件 / 16,198,844回接種 3回目接種： 23件 / 33,304,091回接種 4回目接種： 1件 / 13,038,379回接種	1回目接種： 0.7件/100万回 2回目接種： 3.0件/100万回 3回目接種： 0.7件/100万回 4回目接種： 0.1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10月9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	13件(5件)	13件(5件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	20件(10件)	19件(10件)	1件(0件)	0件(0件)
25～29歳	15件(6件)	14件(5件)	1件(1件)	0件(0件)
30～34歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	6件(3件)	6件(3件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	2件(1件)	2件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	2件(0件)	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	3件(2件)	2件(2件)	1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	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	4件(0件)	2件(0件)	2件(0件)	0件(0件)
合計	71件(32件)	65件(31件)	6件(1件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	5件(4件)	5件(4件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	29件(12件)	28件(12件)	1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	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	1件(0件)	1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	2件(0件)	2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	2件(1件)	2件(1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	1件(0件)	1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	1件(1件)	1件(1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	1件(0件)	1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	8件(2件)	8件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	1件(0件)	1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	1件(0件)	1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	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	10件(3件)	10件(3件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	14件(4件)	13件(4件)	1件(0件)	0件(0件)
25～29歳	9件(2件)	9件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	2件(0件)	2件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	1件(0件)	0件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	1件(0件)	0件(0件)	1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	4件(0件)	2件(0件)	2件(0件)	0件(0件)
合計	46件(13件)	41件(13件)	5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	5件(4件)	5件(4件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	20件(4件)	19件(4件)	1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。

工 3 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	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	6件(6件)	6件(6件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	4件(4件)	3件(3件)	1件(1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	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	1件(1件)	1件(1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	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	1件(1件)	1件(1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	17件(17件)	16件(16件)	1件(1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	8件(8件)	8件(8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。

才 4 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	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	6件(4件)	6件(4件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	4件(2件)	4件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	4件(4件)	4件(4件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	1件(1件)	0件(0件)	1件(1件)	0件(0件)
35～39歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	1件(0件)	0件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(0件)	1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	1件(0件)	1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	21件(14件)	19件(13件)	2件(1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	10件(6件)	10件(6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	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	1件(0件)	1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	1件(1件)	1件(1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	2件(1件)	2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	1件(0件)	1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	2件(1件)	2件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	2件(1件)	2件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	1件(1件)	1件(1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	1件(0件)	1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	6件(3件)	6件(3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	4件(2件)	4件(2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。

工 3 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	4件(3件)	4件(3件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	3件(3件)	3件(3件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	1件(1件)	0件(0件)	1件(1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	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	1件(0件)	0件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(0件)	1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	13件(10件)	11件(9件)	2件(1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	5件(4件)	5件(4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。



才 4 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







24534	27歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス菌注	モデルナ	不明	国名	標準接種	心筋炎（心筋炎） 多臓器不全（多臓器機能不全症候群） 心筋炎と心筋停止	未記入 未記入	死亡 死亡 不明	心筋炎		3		
24540	18歳	男性	2022/04/03 2022/04/03	未記入 未記入	0	スパイクバックス菌注	モデルナ	不明	国名	報告なし	心筋炎（心筋炎） 胸部不快感（胸部不快感）	2022/04/25 2022/04/25	軽快 軽快	心筋炎		4		

予後接種後反応類似報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症例（その他の反応）は、疑い（1）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、コロナチ菌注、令和3年2月17日、スパイクバックス菌注、令和3年3月22日、（キヌセミア菌注、令和3年3月3日、コロナチ菌注1～11歳用、令和4年2月21日、スパイクバックス菌注、令和4年2月25日）以降の集計報告数。TTSは、11月のアップデートを令和3年1月1日以後に第一報の報告がなされたものの集計報告。心筋炎及び心筋炎は、11月のアップデートを令和3年1月1日以後に第一報の報告がなされたものの集計報告。

集計対象のMedDRA 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、炎症性心筋炎、非菌性心筋炎、細菌性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心臓炎  
 心臓炎、胸膜炎、胸膜心臓炎、自己免疫性心臓炎  
 TTSは、MedDRA (ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

