

第90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23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 (合同開催)	資料 1-4-4
2023(令和5)年1月20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

○ 1月20日審議会 集計期間：令和4年2月21日～令和4年12月18日

(1) 心筋炎^{注1}疑い事例

	12月16日審議会時点		1月20日審議会時点 ^{注3}	
	総件数	うち3回目以降	総件数	うち3回目以降
コミナティ筋注5～11歳用	7	0	7	0

(2) 心膜炎^{注2}疑い事例

	12月16日審議会時点		1月20日審議会時点 ^{注3}	
	総件数	うち3回目以降	総件数	うち3回目以降
コミナティ筋注5～11歳用	2	0	2	0

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. 25.1)

注2：「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」、「免疫性心膜炎」 ※MedDRA PT(ver. 25.1)

注3 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ることがある。取り下げ状況によっては、3回目以降接種後の副反応疑い事例の増加数が1～3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12月18日までに報告された心筋炎疑い事例、心膜炎疑い事例を対象に、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

① コミナティ筋注5～11歳用

ブライトン分類 因果関係評価	総数					
	1	2	3	4	5	
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	7	1	0	0	6	0

(2) 心膜炎疑い事例

① コミナティ筋注5～11歳用

ブライトン分類 因果関係評価	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

(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4年2月21日～令和4年12月18日)

1回目接種

(1) 心筋炎疑い事例

① コミナティ筋注5～11歳用

因果関係評価 \ 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	3	1	0	0	2	0

(2) 心膜炎疑い事例

① コミナティ筋注5～11歳用

因果関係評価 \ 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	2	0	1	0	1	0

2回目接種

(1) 心筋炎疑い事例

① コミナティ筋注5～11歳用

因果関係評価 \ 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	4	0	0	0	4	0

(2) 心膜炎疑い事例

① コミナティ筋注5～11歳用

因果関係評価 \ 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	0	0	0	0	0	0

3回目接種

(1) 心筋炎疑い事例

① コミナティ筋注5～11歳用

ブライトン分類 因果関係評価	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 コミナティ筋注5～11歳用

ブライトン分類 因果関係評価	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 : 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4年2月21日～令和4年12月18日)

○接種回数別報告頻度

①心筋炎疑い事例

ブライトン分類 レベル1～3	コミュニティ筋注5～11歳用		
接種回数	推定接種回数	件数	頻度
1回目	1,719,342回	1件	0.6件/100万回
2回目	1,641,474回	0件	0件/100万回
3回目	508,900回	0件	0件/100万回
合計	3,869,716回	1件	0.3件/100万回

②心膜炎疑い事例

ブライトン分類 レベル1～3	コミュニティ筋注5～11歳用		
接種回数	推定接種回数	件数	頻度
1回目	1,719,342回	1件	0.6件/100万回
2回目	1,641,474回	0件	0件/100万回
3回目	508,900回	0件	0件/100万回
合計	3,869,716回	1件	0.3件/100万回

【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：2022/2/21～2022/11/13

ブライトン分類 レベル1～5	コミュニティ筋注5～11歳用		
接種回数	推定接種回数	件数	頻度
1回目	1,677,746回	3件	1.8件/100万回
2回目	1,604,940回	4件	2.5件/100万回
3回目	323,946回	0件	0件/100万回
合計	3,606,632回	7件	1.9件/100万回

集計期間：2022/2/21～2022/12/18

ブライトン分類 レベル1～5	コミュニティ筋注5～11歳用		
接種回数	推定接種回数	件数	頻度
1回目	1,719,342回	3件	1.7件/100万回
2回目	1,641,474回	4件	2.4件/100万回
3回目	508,900回	0件	0件/100万回
合計	3,869,716回	7件	1.8件/100万回

②心膜炎疑い事例

集計期間：2022/2/21～2022/11/13

ブライトン分類 レベル1～5	コミュニティ筋注5～11歳用		
接種回数	推定接種回数	件数	頻度
1回目	1,677,746回	2件	1.2件/100万回
2回目	1,604,940回	0件	0件/100万回
3回目	323,946回	0件	0件/100万回
合計	3,606,632回	2件	0.6件/100万回

集計期間：2022/2/21～2022/12/18

ブライトン分類 レベル1～5	コミュニティ筋注5～11歳用		
接種回数	推定接種回数	件数	頻度
1回目	1,719,342回	2件	1.2件/100万回
2回目	1,641,474回	0件	0件/100万回
3回目	508,900回	0件	0件/100万回
合計	3,869,716回	2件	0.5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4年2月21日～令和4年12月18日)

(1) 心筋炎疑い事例

①接種回数総計

コミナティ筋注5～11歳用

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	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。

② 1回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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。

③ 2回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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	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。

④ 3回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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	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

①接種回数総計

コミナティ筋注5～11歳用

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。

② 1回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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。

③ 2回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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。

④ 3回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別100万回当たり報告頻度(令和4年2月21日～令和4年12月18日)

(1) 心筋炎疑い事例

①接種回数総計

コミナティ筋注5～11歳用

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	0.5件(0.5件)	1.0件(1.0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	0.3件(0.3件)	0.5件(0.5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 1回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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	1.1件 (1.1件)	2.3件 (2.3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	0.6件 (0.6件)	1.1件 (1.1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。

③ 2回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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	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。

④ 3回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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

①接種回数総計

コミナティ筋注5～11歳用

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	0.5件 (0.5件)	1.0件 (1.0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	0.3件 (0.3件)	0.5件 (0.5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 1回目接種

コミュニティ筋注5～11歳用

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	1.2件 (1.2件)	2.3件 (2.3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	0.6件 (0.6件)	1.1件 (1.1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。

③ 2回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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	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。

④ 3回目接種

コミナティ筋注5～11歳用

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】

新型コロナウイルス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12月18日までの報告分)

※評価記号

α:「ワクチンと症状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別紙別記の報告(製造販売業者からの報告)の通番。

2023年12月18日現在

No	年齢	性別	接種日	発症日	接種後の 発症までの 日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	接種形態	接種内容	症状名 (PT名)	発症日	発症内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価	専門家の プロインフォーム ド	専門家の意見	備考																												
25766	7歳	男性	2022/03/13	未記入		1	コナチン筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	1回目	COVID-19	ウイルス性髄膜炎 (ウイルス性髄膜炎)	未記入	不明		Y	4		ワクチン接種後に心筋炎様態にて心機能低下の所見が認められているものの、心機能低下の原因として、心筋炎が考慮されるとする事象的な情報 (例えば、心臓病に起因して心筋炎と特徴的な心電図や、冠動脈造影なしに冠CT等にて冠動脈には異常が認められないなど) が不足している。心臓病についても、心電図一時的な異常による事象的な情報も認められていないものの、心筋炎が考慮されるとする事象的な情報 (例えば、冠動脈造影なしに冠CT等にて冠動脈には異常が認められないなど) が不足している。																												
				2022/03/14								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/17								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				未記入								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/16								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				未記入								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				未記入								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				未記入								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				未記入								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/18								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/18								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/18								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/17								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/15								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/14								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
25787	11歳	男性	2022/03/28	未記入		0	コナチン筋注5~11歳用	ファイザー	不明	2回目	報告なし	右脳ブロック (右脳ブロック)	未記入	不明	Y	4		胸痛を認めているものの、心筋炎様態の所見であるトロポニンTや心筋炎の異常が認められていない。その他、心筋炎を示唆する所見も記載されていない。心筋炎が原因と判断できない。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られる。																													
				2022/03/29								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/29								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/29								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/03/28								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				25790	不明							未記入	不明	未記入						不明	コナチン筋注5~11歳用	ファイザー	不明	1回目	COVID-19	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	Y	4		心筋炎と診断するには、情報が少なく困難である。また、心筋炎は中等程度なものを発症し、自然寛解すると知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係のない自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。															
														2022/03/29												胸痛 (胸痛)	未記入	不明																			
														2022/03/29												胸痛 (胸痛)	未記入	不明																			
														2022/03/28												胸痛 (胸痛)	未記入	不明																			
														25795					11歳							男性	2022/03/16	未記入						0	コナチン筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	1回目	心不全、 心筋炎、 虚脱、 呼吸不全、 胸痛、 胸痛悪化、 胸痛増悪	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	Y	1		Natho T1 mappingのほうで T2 mappingが亢進より程度が高いことが知られており、心筋炎と診断している。	
																												2022/04/05												胸痛 (胸痛)	未記入	不明					
																												2022/03/16												胸痛 (胸痛)	未記入	不明					
																												2022/04/30												胸痛 (胸痛)	未記入	不明					
																												2022/04/30												胸痛 (胸痛)	未記入	不明					
																												2022/04/30												胸痛 (胸痛)	未記入	不明					
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																											
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																											
2022/04/30		胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																											
25818	11歳	女性	2022/04/28	未記入		1	コナチン筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	2回目	心不全、 心筋炎、 呼吸不全、 胸痛、 胸痛悪化、 胸痛増悪	心筋炎 (心筋炎)	未記入		軽快	Y	4			心筋炎と診断するには、情報が少なく困難である。また、心筋炎は中等程度なものを発症し、自然寛解すると知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係のない自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。																											
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				2022/04/30								胸痛 (胸痛)	未記入	不明																																	
				25865	10歳							男性	2022/05/26	未記入					1		コナチン筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	2回目	報告なし	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	Y	4		心筋炎を伴発する事象的な情報 (例えば、心臓MRI、病理学的検査結果や心筋バイオマーカーの上昇など) が不足している。															
2022/05/27		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/05/27		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/05/27		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
2022/05/27		胸痛 (胸痛)	未記入			不明																																									
25884	7歳	男性	2022/06/21			未記入		1	コナチン筋注5~11歳用	ファイザー	FP0302			2回目	報告なし	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快		Y						4		症状、血液検査結果の記載のみで、心電図や心エコー、心MRI等の情報はなく、心筋炎かどうか判断できない。																			
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
						2022/06/22										胸痛 (胸痛)	未記入	不明																													
				2022/06/22		胸痛 (胸痛)	未記入					不明																																			
				2022/06/22		胸痛 (胸痛)	未記入					不明																																			
				2022/06/22		胸痛 (胸痛)	未記入					不明																																			
				2022/06/22		胸痛 (胸痛)	未記入					不明																																			

※予防接種後副反応疑い報告の別紙別記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(コナチン筋注: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、ハキセリア筋注: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、スパイクバックス筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告数、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報告数、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報告数。

※集計対象のMeDRA PT(ver.2.0)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、心筋心炎、網膜心筋炎、自己免疫性心筋炎
TTS: MeDRA (ver.2.0)にて、TTS関連事象を収集。

※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に追加、追加免疫であることを明確にするため「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臓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12月18日までの報告分)

※評価記号

A:「ワクチンと症状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

B:「ワクチンと症状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

Y:「情報不足等によりワクチンと症状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別紙様式1の報告(製造販売業者からの報告)の通番。

No	年齢	性別	接種日	接種の発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	Dr.番号	接種回数	接種後状態	症状名 (PT名)	転種日	転種内容	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 レベル	専門家の意見	備考
25764	7歳	男性	2022/03/13	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN0988	1回目	COVID-19	ウイルス性髄膜炎 (ウイルス性髄膜炎)	未記入	不明	Y	Y	4	ワクチン接種後に心臓炎疑いとして心臓病下の所見が認められているものの、心臓病下の原因として、心臓炎が示唆されるとする事象的な情報 (例えば、心臓病について的心臓学的特徴的な検査や、冠動脈造影なしに冠動脈狭窄にて冠動脈狭窄は認められないなど) が否定されている。心臓炎についても、心臓病の一因となる事象的な情報 (例えば、冠動脈造影なしに冠動脈狭窄にて冠動脈狭窄は認められているものの、心臓炎が示唆されるとする事象的な情報 (例えば、冠動脈造影なしに冠動脈狭窄にて冠動脈狭窄は認められないなど) が否定されている。	
										脳炎 (脳炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										急性脳炎 (急性脳炎)	未記入	不明					
										細菌性髄膜炎 (細菌性髄膜炎)	未記入	不明					
										細菌性髄膜炎 (細菌性髄膜炎)	未記入	不明					
										トリスポンジ増強 (トリスポンジ増強)	未記入	不明					
										心電図S1部分上昇 心電図S1部分上昇	未記入	不明					
										トリスポンジ増強 (トリスポンジ増強)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										肺炎 (肺炎)	未記入	不明					
										25805	8歳	男性					
肺炎 (肺炎)	未記入	不明															
心臓病 (心臓病)	未記入	不明															
急性中ラテンアトランカスネキナーゼM8増強 (急性中ラテンアトランカスネキナーゼM8増強)	未記入	不明															
急性中ラテンアトランカスネキナーゼM8増強 (急性中ラテンアトランカスネキナーゼM8増強)	未記入	不明															
肺炎 (肺炎)	未記入	不明															
肺炎 (肺炎)	未記入	不明															
肺炎 (肺炎)	未記入	不明															
肺炎 (肺炎)	未記入	不明															
肺炎 (肺炎)	未記入	不明															

※予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、スハイバックス筋注:令和3年5月22日、ハキセプリア筋注:令和3年8月3日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、ヌバキソピッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数、TSSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一の報告がなされたものの累計報告件数、心臓炎及び心臓炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一の報告がなされたものの累計報告件数。

※集計対象のMe-dRA PT(ver2.0)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

心臓炎:免疫性心臓炎、好酸球性心臓炎、巨細胞性心臓炎、心筋炎、自己免疫性心臓炎、心筋心臓炎

心臓炎:心臓炎、胸膜炎、自己免疫性心臓炎

TSSは、Me-dRA(ver2.0)にて、TSS関連事象を集計。

※コミナティ筋注の追加接種による副反応疑い事例(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Me-dRA PTに加入、追加接種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。