

第 76 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 28 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 2 月 18 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

○前回の集計対象期間(1月2日)以降、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新たに15件(うち、3回目接種後の事例は1件)、心膜炎^{注2}疑いとして報告された事例が新たに4件(うち、3回目接種後の事例は1件)あり、令和3年12月6日から令和4年1月23日までに報告された心筋炎^{注1}疑い事例は計67件(うち、3回目接種後の事例は1件)、心膜炎^{注2}疑い事例は計19件(うち、3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」

※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23日までに報告された心筋炎疑い67事例、心膜炎疑い19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	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	67	17	4	1	45	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	19	0	7	0	12	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23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	11	0	0	0	11	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	55	17	4	1	33	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	1	0	0	0	1	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	16	0	5	0	11	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	1	0	1	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の報告頻度(令和3年12月6日～令和4年1月23日)

(1) 接種回数別報告頻度

①心筋炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数	100万回あたりの報告件数
3回目 ^{注1}	0件/2,537,120回接種	0.0件

②心膜炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数	100万回あたりの報告件数
3回目 ^{注1}	1件/2,537,120回接種	0.4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いの開始(令和3年12月1日)から令和4年1月23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1月23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。については、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

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 3回目接種： 0件/531,296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/100万回
2021年2月17日 ～2021年1月23日	1回目接種： 116件/84,884,299回 2回目接種：	1回目接種： 1.4件/100万回 2回目接種：

	215 件/83,555,995 回 3 回目接種： 1 件/2,537,120 回	2.6 件/100 万回 3 回目接種： 0.4 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 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
2021 年 2 月 17 日 ～2021 年 1 月 23 日	1 回目接種： 45 件/84,884,299 回 2 回目接種： 91 件/83,555,995 回 3 回目接種： 1 件/2,537,120 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： 0.4 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23日)

(1) 心筋炎疑い事例

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	5件 (5件)	3件 (3件)	2件 (2件)	0件 (0件)
15～19歳	10件 (8件)	10件 (8件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20～24歳	3件 (2件)	3件 (2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	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35～39歳	1件 (0件)	0件 (0件)	1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	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	1件 (0件)	1件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	22件 (17件)	19件 (15件)	3件 (2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)

※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

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4 歳	0 件 (0 件)			
5～9 歳	0 件 (0 件)			
10～14 歳	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	0 件 (0 件)			
25～29 歳	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	0 件 (0 件)			
40～44 歳	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	2 件 (2 件)	1 件 (1 件)	1 件 (1 件)	0 件 (0 件)
55～59 歳	0 件 (0 件)			
60～64 歳	0 件 (0 件)			
65～69 歳	0 件 (0 件)			
70～74 歳	0 件 (0 件)			
75～79 歳	1 件 (0 件)	1 件 (0 件)	0 件 (0 件)	0 件 (0 件)
80 歳以上	0 件 (0 件)			
不明	0 件 (0 件)			
合計	7 件 (5 件)	6 件 (4 件)	1 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)

※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23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23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	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
16478	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	ボイツ・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		
16479	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) 心臓壊死マーカー上昇(心臓壊死マーカー上昇) 発熱(発熱)	2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19 2021/11/19	回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16486	13歳	男性	2021/11/06	2021/11/07 2021/11/08 2021/11/07 2021/11/08 2021/11/07 2021/11/08 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) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 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 2021/11/16 2021/11/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	1		

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
16488	29歳	男性	2021/10/22	2021/10/26 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/27	4	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) 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 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
16496	12歳	男性	2021/11/14	2021/11/16 2021/11/16 2021/11/17 2021/11/17	2	コナチン注	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) 胃部痛(胃部痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	2021/11/19 2021 2021	回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16526	35歳	男性	2021/07/30	2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09	10	コナチン注	ファイザー	FC9880	2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	γ	4		
16538	33歳	男性	2021/11/19	2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21	2	コナチン注	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	γ	4		
16539	16歳	男性	2021/11/11	2021/11/13 2021/11/13 2021/11/13	2	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) 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	γ	4		
16541	女性	不明	未記入	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	軽快	心筋炎	γ	4		
16586	15歳	男性	2021/10/31	2021/11/14 2021/11/14 2021/11/15 未記入 未記入 未記入 未記入	14	コナチン注	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	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	1		
16587	18歳	男性	2021/11/08	2021/11/10 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/10 2021/11/09 2021/11/10 2021/11/09 2021/11/09 2021/11/11 2021/11/10 2021/11/10 2021/11/11 2021/11/11 2021/11/11	1	コナチン注	ファイザー	FH3023	2回目	有害事象なし	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) 悪寒(悪寒) 状態悪化(状態悪化) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 心電図異常(心電図異常) 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) 中クレアチンホスホキナーゼAMB増加(中クレアチンホスホキナーゼAMB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)	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 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16591	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	コナチン注	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) 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	γ	1		
16620	成人	不明	2021/05	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)	2021	回復	心筋炎	γ	4		
16688	13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	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	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、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	
16696	17歳	男性	2021/10/25	2021/10/27 2021/10/27 2021/10/28 2021/10/27 2021/10/28 2021/10/28 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) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 胸部不快感(胸部不快感) トロポニンI増加(トロポニンI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) 運動低下(運動低下) 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) 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)	2021/11/05	未記入 不明 未記入 不明 未記入 不明 未記入 不明 未記入 不明 未記入 不明 2021/11/05	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復	心筋炎	γ	1		
16700	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	γ	4			
16742	14歳	男性	2021/11/26	2021/11/30 2021/11/29 2021/11/28 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	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) 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 未記入 2021/11/29	不明 不明 軽快 軽快 軽快 回復	心筋炎	γ	1			
16752	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	γ	2			
16764	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) 心筋炎(心筋炎)	2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22	回復 回復 回復	心筋炎	γ	4			
16766	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	γ	4			
16767	29歳	女性	2021/06/29	2021/07/03 2021 2021 2021/07/05 2021/06/29	不明	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) 頭痛(片頭痛/頭痛) 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)	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	心筋炎	γ	4			
16772	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) 背部痛(背部痛) 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 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4			
16788	17歳	男性	2021/11/04	2021/11/12 2021/11/12 2021/11/12	8	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I増加(トロポニンI増加)	2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03	回復 回復 回復	心筋炎	γ	4			
16789	35歳	女性	2021/10/21	2021/11/01	11	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)	2021/11/12	回復	心筋炎	γ	1			
16790	22歳	男性	2021/12/01	2021/12/04 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	自然気胸	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) 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	不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4			
16804	14歳	男性	2021/10/21	2021/10/24 2021/10/22 2021/10/24 2021/10/24 2021/10/24 2021/10/24	1	コミナティ筋注	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	回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4			
16814	成人	男性	2021/08	2021/09	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)	2021	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、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
16815	18歳	男性	2021/11/27	2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/28 2021/11/29	1	コナチン注	ファイザー	FK7441	2回目	報告なし	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) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	心筋炎	Y	4		
16833	23歳	男性	2021/10/18	2021/10/19 2021/10/25 2021/10/25 2021/10/27 2021/10/28 2021/10/19 2021/10/27	1	コナチン注	ファイザー	不明	1回目	COVID-19	倦怠感(倦怠感) 頭痛(頭痛) 頸部痛(頸部痛) 胸痛(胸痛) 胸部不快感(胸部不快感) 心電図T波逆転(心電図T波逆転) 発熱(発熱) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/11/02	未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復	心筋炎	Y	4		
16840	50歳	男性	2021/08/15	2021/08/30 2021/08/29 2021/08/30 2021/08/30 2021/08/30 2021/08/29 2021/08/30 2021/08/27 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	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	Y	4		
16853	20歳	男性	2021/11	2021/11/01 2021/11/01 2021/11	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	Y Y	4 4		
16865	40歳	男性	2021/11/12	2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 未記入 2021/11/18 未記入 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18	6	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	心室障害: 心室細動: 肥大型心筋症: 脂質異常症: 高血圧	心筋炎(心筋炎) ショック(ショック) 心原性ショック(心原性ショック) 心不全(心不全) 僧帽弁閉鎖不全症(僧帽弁閉鎖不全症) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 肥大型心筋症(肥大型心筋症) 多汗症(多汗症) 胸痛(胸痛) 肺うっ血(肺うっ血) 酵素濃度増加(酵素濃度増加) 代謝性アシドーシス(代謝性アシドーシス) 炎症(炎症) 冷感(末梢冷感)	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 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎	Y	2		
16871	39歳	女性	不明	未記入 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	Y	4		
16876	72歳	女性	2021/07/13	2021/07/17 2021/07 2021/07 2021/07 2021/07/13 2021/07 2021/07 2021/07/13 2021/07 2021/07 2021/07/13	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: 高脂血症: 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	Y	4		
16897	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	Y	4		
16907	12歳	女性	2021/12/04	2021/12/05 2021/12/05 2021/12/06 2021/12/06	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)	2021/12/10 2021/12/10 2021/12/10 2021/12/10	回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y	1		

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 フライトン分類 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
16919	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 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 2021/12/07 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 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 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎 心膜炎	Y Y	1 2		
16927	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 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	Y	4		
16932	14歳	男性	2021/11/27	2021/11/29 2021/11/30 2021/11/30 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	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) 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) 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 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03	未回復 不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復	心筋炎	Y	4		
16933	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)	未記入	回復	心筋炎	Y	4		
16936	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 2021/11/16	1	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	自閉症スペクトラム障害	ウイルス性心筋炎(ウイルス性心筋炎) 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) 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	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	4		
16940	13歳	男性	2021/11/19	2021 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21	不明	コナチン注	ファイザー	FK7441	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 活動性低下(活動性低下) 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) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26	不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心膜炎 心筋炎	Y Y	4 4		
16942	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	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
16945	23歳	女性	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	1回目	報告なし	胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸部不快感(胸部不快感) 動悸(動悸) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 回復	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
16955	22歳	男性	2021/10/30	2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02	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) 狭心症(プリンツメタル狭心症) 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) 心室奇異性壁運動(心室奇異性壁運動)	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	心筋炎	γ	2		
16968	19歳	男性	不明	未記入 未記入 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) 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 不明 軽快 軽快	心筋炎	γ	2		
16993	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) 頸脈(頸脈) 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		
16998	12歳	女性	2021/11/07	2021/11/08 2021/11/28	1	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) 咳嗽(咳嗽)	未記入 2021	軽快 回復	心筋炎	γ	3		
17002	23歳	男性	不明	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)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1		
17004	80歳代	男性	2021/07/11	2021/07/13 2021 2021	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) 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		
17044	17歳	男性	2021/11/10	2021/11/11 2021/11/11 2021/11/11 2021/11/13 2021/11/12 2021/11/12 2021/11/12 2021/11/12 2021/11/11	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ラッ血症心筋症; ポリメラーゼ連鎖反応陽性; 食物アレルギー	胸痛(胸痛)筋骨格系胸痛) 胸部不快感(胸部不快感) 心筋炎(心筋炎) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) トロポニンI増加(トロポニンI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 未記入 2021/11/12	不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	心筋炎	γ	4		
17076	16歳	男性	2021/12/07	2021/12/10 2021/12/09 2021/12/10 2021/12/10 2021/12/10 2021/12/10 2021/12/10 2021/12/07	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	アトピー性皮膚炎; 心障害	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) 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) 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) 発熱(発熱)	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	心筋炎	γ	1		
17098	30歳	男性	2021/12/15	2021/12/19 2021/12/19 2021/12/19 2021/12/19 2021/12/19	4	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) トロポニンI増加(トロポニンI増加) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 2021 2021 2021/12	軽快 回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 2		
17109	24歳	男性	2021/12/18	2021/12/21 2021/12/21 未記入 2021/12/21 2021/12/21	3	コミナティ筋注	ファイザー	FJ1763	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) ウイルス感染(ウイルス感染) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) トロポニンI増加(トロポニンI増加)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	1		
17122	17歳	男性	2021/12/10	2021/12/16 2021/12/12 2021/12/12 2021/12/12 2021/12/16 2021/12/12 2021/12/10	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	黄斑浮腫(黄斑浮腫) 心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 頸痛(頸痛) 心筋浮腫(心筋浮腫) 蒼白(蒼白) 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	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	1		
17177	19歳	男性	2021/10/15	2021/10/18 2021/10/18 2021/10/18	3	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)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	1		

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	専門家のプライム分類レベル	専門家の意見	備考	
17181	17歳	男性	2021/08/17	2021/08/19 2021/08/19 2021/08/19 2021/08/19 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/19 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/19 未記入	2	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	ウイルス性心筋炎	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 心筋症(心筋症) 胸痛(胸痛胸痛) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 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) 駆出率減少(駆出率減少) 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) 炎症(炎症) 心筋損傷(心筋損傷)	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	心筋炎 心膜炎	Y Y		1 4		
17185	25歳	女性	2021/12/23	2021/12/23 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26	0	コナチン注	ファイザー	不明	3回目	報告なし	免疫(免疫) 心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸)	未記入 2021/12/26 2021/12 2021/12 2021/12	不明 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y		4		
17214	13歳	女性	2021/10/28	2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29	1	コナチン注	ファイザー	FJ7489	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 頭痛(頭痛) 胸痛(胸痛) 発熱(体温上昇)	2021/11 2021/11 2021/11 2021/11	回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y		4		
17219	13歳	男性	2021/12/24	2021/12/26 2021/12/27 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/25	1	コナチン注	ファイザー	FJ1763	2回目	報告なし	胸部不快感(胸部不快感) 心筋炎(心筋炎) 不眠症(不眠症) 胸痛(胸痛) 発熱(発熱)	未記入 2021/12/29 2021/12/29 2021/12/29 2021/12/29	不明 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y		1		
17234	84歳	男性	2021/06/30	2021/07 2021/07 2021/07	不明	コナチン注	ファイザー	FD0889	2回目	狭心症; 脂質異常症; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 胸部不快感(胸部不快感) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y		4		
17253	68歳	男性	2021/07/21	2021/10/27 2021/11/25	98	コナチン注	ファイザー	FD0348	2回目	心筋炎; 高尿酸血症; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 心室壁運動低下(心室壁運動低下)	未記入 未記入	未回復 未回復	心筋炎	Y		4		
17260	47歳	男性	2021/11/06	2021/11/06 2021/12/19 2021/11/06 2021/12/19 2021/12/19 2021/12/13 2021/12/14 2021/12/13 2021/11 2021/12/13 2021/11 2021/11/06 2021/12/14 2021/12/13	不明	コナチン注	ファイザー	FJ5790	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心不全(心不全) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸水(胸水) 心拡大(心拡大) 心電図ST低下(心電図ST部分下降) 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) 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) 心機能検査異常(心機能検査異常) フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加) 歩行障害(歩行障害) 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) 浮腫(末梢性浮腫) 状態悪化(状態悪化) 心室拡大(心室拡大) 心雑音(心雑音)	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 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 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y		4		
17282	50歳代	男性	2021/05	2021 2021 2021	不明	コナチン注	ファイザー	ER7449	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 不眠症(不眠症) 動悸(動悸) 荨麻疹(荨麻疹)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復	心筋炎	Y		4		
17284	27歳	男性	2021/10/06	2021/10/08	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)	未記入	軽快	心筋炎	Y		4		
17286	25歳	男性	2021/12/25	2021/12/27 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26	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) 胸痛(胸痛) 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	軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y		4		
17322	23歳	男性	2021/12/25	2021/12/28 2021/12/27	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) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入	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	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23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23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
16460	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) 心臓液貯留(心臓液貯留) 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		
16478	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		
16550	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		
16558	44歳	女性	2021/09/11	2021/09/11 2021/09/11 2021/09/11 2021/09/11	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FF4204	1回目	不眠症: 睡眠: 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 2021/10/27	回復 回復 回復 回復	心膜炎	γ	4		
16630	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) 心臓液貯留(心臓液貯留) 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		

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 プライム分類 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
16790	22歳	男性	2021/12/01	2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04	3	コミナティ防注	ファイザー	FK6302	2回目	自然気胸	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) 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	不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		
16807	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 2021/10/22	0	コミナティ防注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	胆石症(胆石症) 発熱(発熱) 副腎腫瘍(副腎腫瘍) 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) 心嚢液貯留(心嚢液貯留)	未記入 未記入 未記入 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03	不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復	心膜炎	γ	2		
16817	74歳	男性	2021/06/27	2021/08/02 2021/09/22 2021/08/02 2021/07/30	33	コミナティ防注	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) 心嚢液貯留(心嚢液貯留) 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		
16821	17歳	男性	2021/11/09	2021/11/14 2021/11/14 2021/11/14 2021/11/10 2021/11/10	1	コミナティ防注	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		
16843	18歳	男性	2021/10/06	2021/10/26 2021/10/26	20	コミナティ防注	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		
16853	20歳	男性	2021/11	2021/11/01 2021/11/01 2021/11	不明	コミナティ防注	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	回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		
16895	78歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ防注	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		
16919	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	コミナティ防注	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		
16940	13歳	男性	2021/11/19	2021 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21 2021/11/20	不明	コミナティ防注	ファイザー	FK7441	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 活動性低下(活動性低下) 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) 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) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26 2021/11/26	不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心膜炎 心筋炎	γ γ	4 4		
16961	27歳	男性	2021/12/12	2021/12/12 2021/12/12	0	コミナティ防注	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 2021	軽快 回復	心膜炎	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	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	備考
16993	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) 頸脈(頸脈) 脈圧異常(脈圧異常)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	Y Y	4 4		
17098	30歳	男性	2021/12/15	2021/12/19 2021/12/19 2021/12/19 2021/12/19	4	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) トロポニンI増加(トロポニンI増加) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 2021 2021 2021/12	軽快 軽快 回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	Y Y	1 2		
17181	17歳	男性	2021/08/17	2021/08/19 2021/08/19 2021/08/19 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/19 未記入	2	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	ウイルス性心筋炎	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 心筋症(心筋症) 胸痛(胸痛)胸痛 CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 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) 駆出率減少(駆出率減少) 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) 炎症(炎症) 心筋損傷(心筋損傷)	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	心筋炎 心膜炎	Y Y	1 4		
17189	53歳	女性	2021/12/24	2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/24	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	脂質異常: 高血圧	心膜炎(心膜炎) 心臓線維症(心臓線維症) 胸痛(胸痛) 脂肪組織増加(脂肪組織増加)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 不明	心膜炎	Y	2		

※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 PTI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。