

第77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30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3月18日	

## 新型コロナ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23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<sup>注1</sup>疑いとして報告された事例が26件増加し（うち、3回目接種後の事例の増加は9件）※、心膜炎<sup>注2</sup>疑いとして報告された事例が11件増加し（うち、3回目接種後の事例の増加は3件）※あり、令和3年12月6日から令和4年2月20日までに報告された心筋炎<sup>注1</sup>疑い事例は計93件（うち、3回目接種後の事例は10件）、心膜炎<sup>注2</sup>疑い事例は計30件（うち、3回目接種後の事例は4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)

※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、3回目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2月20日までに報告された心筋炎疑い93事例、心膜炎疑い30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	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	93	18	9	1	65	0

(2) 心膜炎疑い事例

因果関係評価 ブライトン分類	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	30	0	11	0	19	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2月17日~令和4年2月20日)

(1) 心筋炎疑い事例

① 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	16	1	2	0	13	0

② 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	67	17	7	1	42	0

③ 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	10	0	0	0	10	0

④ 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	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
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	5	0	2	0	3	0

② 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	21	0	8	0	13	0

③ 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	4	0	1	0	3	0

④ 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	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2月20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/ 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>	0件/12,969,602回接種	0件

②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>	1件/12,969,602回接種	0.1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2月20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2月20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 ～2022年1月23日	1回目接種： 116件/84,884,299回接種 2回目接種： 215件/83,555,995回接種 3回目接種： 1件/2,537,120回接種	1回目接種： 1.4件/100万回 2回目接種： 2.6件/100万回 3回目接種： 0.4件/100万回
2021年2月17日 ～2022年2月20日	1回目接種： 120件/85,254,221回接種 2回目接種： 226件/83,944,653回接種 3回目接種： 10件/12,969,602回接種	1回目接種： 1.4件/100万回 2回目接種： 2.7件/100万回 3回目接種： 0.8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 ～2022年1月23日	1回目接種： 45件/84,884,299回接種 2回目接種： 91件/83,555,995回接種 3回目接種： 1件/2,537,120回接種	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
2021年2月17日 ～2022年2月20日	1回目接種： 48件/85,254,221回接種 2回目接種： 95件/83,944,653回接種 3回目接種： 4件/12,969,602回接種	1回目接種： 0.6件/100万回 2回目接種： 1.1件/100万回 3回目接種： 0.3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2月20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	6件 (6件)	4件 (4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	1件 (0件)	1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	2件 (0件)	1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	1件 (0件)	0件 (0件)	1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	2件 (0件)	2件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	28件 (18件)	24件 (16件)	4件 (2件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	2件 (0件)	1件 (0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回目及び2回目接種計

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	6件 (6件)	4件 (4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	1件 (0件)	1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	2件 (0件)	1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	1件 (0件)	0件 (0件)	1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	2件 (0件)	2件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	28件 (18件)	24件 (16件)	4件 (2件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	2件 (0件)	1件 (0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。



ウ 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	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)

※ 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			
		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	2件 (2件)	2件 (2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	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	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	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)	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	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	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	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	11件 (8件)	10件 (7件)	1件 (1件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	3件 (1件)	3件 (1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回目及び2回目接種計

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	2件 (2件)	2件 (2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	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	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	1件 (0件)	1件 (0件)	0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	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	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	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	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	10件 (7件)	10件 (7件)	0件 (0件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	3件 (1件)	3件 (1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 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	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	1件 (1件)	0件 (0件)	1件 (1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)	0件 (0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)

※ 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2月20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2月20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 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
16468	13歳	男性	2021/10/30	2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 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	CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 胸部不快感(胸部不快感) 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 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心膜炎 心筋炎	γ γ	2 2		
16469	16歳	男性	2021/11/13	2021/11/14 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) 心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇) 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		
16476	13歳	男性	2021/11/06	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) 口腔咽喉痛(口腔咽喉痛) 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	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	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	29歳	男性	2021/10/22	2021/10/26 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/26 2021/10/27	4	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) 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		
16486	12歳	男性	2021/11/14	2021/11/16 2021/11/16 2021/11/17 2021/11/17	2	コミナティ筋注	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) 背部痛(背部痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	2021/11/19 2021 2021 2021	回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16516	35歳	男性	2021/07/30	2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09	10	コミナティ筋注	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		
16528	33歳	男性	2021/11/19	2021/11/21 2021/11/21 2021/11/21	2	コミナティ筋注	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		
16529	16歳	男性	2021/11/11	2021/11/13 2021/11/13 2021/11/13	2	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) 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		
16531		女性	不明	未記入	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	軽快	心筋炎	γ	4		
16576	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	コミナティ筋注	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 2021/11/24	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	1		
16577	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	コミナティ筋注	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) 肝酵素上昇(アスパラギン酸アミ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 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 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ	4		
16581	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) トロポニン増加(トロポニン増加) 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		
16610	成人	不明	2021/05	不明	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)	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	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。	専門家のフライング分類レベル	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
16685	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 2021/10/28 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)	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 2021/11/05	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 回復	心筋炎	γ		1			
16689	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			
16731	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			
16741	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			
16753	12歳	男性	2021/11/14	2021/11/14 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)	2021/11/22 2021/11/22 2021/11/22	回復 回復 回復	心筋炎	γ		4			
16755	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			
16760	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	心筋炎	γ		4			
16776	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)	2021/12/03 2021/12/03 2021/12/03	回復 回復 回復	心筋炎	γ		4			
16777	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			
16778	22歳	男性	2021/12/01	2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 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) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 心電図T波逆転(心電図T波逆転) 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) 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)	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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ		4 4			
16792	14歳	男性	2021/10/21	2021/10/24 2021/10/22 2021/10/24 2021/10/24 2021/10/24 2021/10/22	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 2021/11/18	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎	γ		4			
16802	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
16803	18歳	男性	2021/11/27	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		
16821	23歳	男性	2021/10/18	2021/10/19 2021/10/25 2021/10/25 2021/10/27 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 回復	心筋炎	Y	4		
16828	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 2021/08/30 2021/08/30 2021/08/27	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) 房室解離(房室解離) 状態悪化(状態悪化) 倦怠感(倦怠感)	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		
16841	20歳	男性	2021/11	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		
16853	40歳	男性	2021/11/12	2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 2021/11/18 未記入 未記入 2021/11/18 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: 心房細動: 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) 肥大型心筋症(肥大型心筋症) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 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		
16859	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		
16864	72歳	女性	2021/07/13	2021/07/17 2021/07 2021/07 2021/07 2021/07/13 2021/07 2021/07/13 2021/07 2021/07/13 2021/07 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: 高血圧症: 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	死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎	Y	4		
16885	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		
16895	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 プライトン分類 レベル 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
16907	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 2021/12/08 2021/12/07 2021/12/07	3	コミナティ筋注	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	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		
16915	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	コミナティ筋注	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	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	4		
16920	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 2021/11/28	不明	コミナティ筋注	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		
16921	19歳	女性	不明	未記入	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	回復	心筋炎	Y	4		
16924	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	1	コミナティ筋注	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	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	Y	4		
16928	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	コミナティ筋注	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 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	心膜炎 心筋炎	Y Y	4 4		
16930	17歳	男性	不明	未記入	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	軽快	心筋炎	Y	4		
16933	23歳	女性	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	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		
16943	22歳	男性	2021/10/30	2021/11/02 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(プリンスメタル狭心症) 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) 心室奇異性室運動(心室奇異性室運動)	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 回復	心筋炎	Y	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	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
16956	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 未記入	不明 不明 不明 軽快	心筋炎	γ	2		
16981	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) 頻脈(頻脈) 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		
16986	12歳	女性	2021/11/07	2021/12/14 2021/11/08 2021/11/07 2021/11/28	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	2回目	報告なし	トロポニンI減少(トロポニンI減少) 心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 咳嗽(咳嗽)	未記入 未記入 未記入 2021/12/01	不明 軽快 軽快 回復	心筋炎	γ	3		
16990	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		
16992	80歳代	男性	2021/07/11	2021/07/13 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		
17024	57歳	女性	2021/08/21	2021/08/24 2021 2021/08/24 2021/08/24 2021/08/22 2021/08/24 2021/08/24 2021/09/28 2021/08/24 2021/10/14 2021/09/15 2021 2021 未記入 2021/09/15 2021/09/15 2021/08/24 2021/09/15 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/24	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FD1945	1回目	蕁麻疹; 薬物過敏症; 過敏症	高コレステロール血症(高コレステロール血症) 不眠症(不眠症) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸水(胸水) 胸部不快感(胸部不快感) 動悸(動悸) 食欲減退(食欲減退) 傾眠(傾眠) 体重減少(体重減少) 倦怠感(倦怠感) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 日常生活における個人の自立の喪失(日常生活における個人の自立の喪失) 頭痛(頭痛) 腹痛(腹部痛) 血圧上昇(高血圧) 腹部不快感(腹部不快感) 浮動性めまい(浮動性めまい) 異常感(異常感) 発熱(発熱)	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 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		
17032	17歳	男性	2021/11/10	2021/11/11 2021/11/12 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	うっ血性心筋症; ポリマ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) トロポニンI増加(トロポニンI増加) 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 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		
17063	17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 2021/12/10 2021/12/10	0	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) 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) 左室機能不全(左室機能不全) 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	1		
17084	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	γ γ	1 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 プライトン分類 レベル 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
17095	24歳	男性	2021/12/18	未記入 2021/12/21 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	不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画) 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) トロポニンT増加(トロポニンT増加)	未記入 2022/01/26 2022/01/26 2022/01/26 2022/01/26	不明 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y	1		
17108	17歳	男性	2021/12/10	2021/12/16 2021/12/12 2021/12/12 2021/12/16 2021/12/12 2021/12/10 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) 胸痛(胸痛) 頸痛(頸痛) 心筋浮腫(心筋浮腫) 蒼白(蒼白) 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 2021/12/18	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	心筋炎	Y	1		
17163	19歳	男性	2021/10/15	2021/10/18 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 軽快	心筋炎	Y	1		
17167	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 未記入 2021/08/20 2021/08/19		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) 中クレアチンホスホキナーゼMB増加 心筋損傷(心筋損傷) 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)	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		
17171	25歳	女性	2021/12/23	2021/12/23 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26		0 コミナティ筋注	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		
17200	13歳	女性	2021/10/28	2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29		1 コミナティ筋注	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		
17205	13歳	男性	2021/12/24	2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/25		1 コミナティ筋注	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 未記入 2021/12/29 2021/12/29 2021/12/29	不明 回復 回復 回復 回復	心筋炎	Y	1		
17219	84歳	男性	2021/06/30	2021/07 2021/07 2021/07	不明	コミナティ筋注	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		
17238	68歳	男性	2021/07/21	2021/10/27 2021/11/25	98	コミナティ筋注	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		

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
17244	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 2021/12/14 2021/12/15 2021/11 2021/12/13 2021/11 2021/11/06 2021/12/14 2021/12/13	不明	コミナティ筋注	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) フィブリノゲン増加(フィブリノゲン増加) 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		
17248 <sup>注</sup>	72歳	女性	2021/07/20	2021/10 2021/10 2021/11/25	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FC9873	2回目	脂質異常症	僧帽弁閉鎖不全症(僧帽弁閉鎖不全症) 呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難) 呼吸困難 BNP増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	心筋炎	Y	4		
17266	50歳代	男性	2021/05	2021 2021 2021	不明	コミナティ筋注	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) 蕁麻疹(蕁麻疹)	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		
17268	27歳	男性	2021/10/06	2021/10/08		2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	Y	4		
17270	25歳	男性	2021/12/25	2021/12/27 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/26	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) 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		
17306	23歳	男性	2021/12/25	2021/12/28 2021/12/27 2021/12/27	2	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) 胸痛(胸痛) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 2022/01/07	不明 軽快 回復	心膜炎 心筋炎	Y Y	4 4		
17310	52歳	男性	2021/12/09	2021/12/09 2021/12/16 2021/12/16	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK7441	3回目	報告なし	免疫(免疫) 心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛)	未記入 2021/12/20 2021/12/20	不明 回復 回復	心筋炎	Y	4		
17324	25歳	男性	不明	未記入 未記入 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) 胸痛(胸痛) 背部痛(背部痛) 心高部不快感(心高部不快感) 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) 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 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎	Y	2		
17327	36歳	男性	2021/11/04	2022/01/11 2022/01/11 未記入 2022/01/11 未記入 2022/01/11 2021/12 2022/01/11 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心肺停止(心肺停止) 心肺停止 心筋炎(心筋炎) 咽頭炎(咽頭炎) 心筋梗塞(心筋梗塞) 心膜炎(心膜炎) 肺塞栓症(肺塞栓症) 急性冠症候群(急性冠症候群) 尿閉(尿閉) 異常感(異常感) 体調不良(体調不良)	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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	Y Y	2 4		
17330	20歳代	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) 胸痛(胸痛) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 回復 回復	心筋炎	Y	2	心筋炎について、学会発表の情報から、他症例と同じ症例と思われます。	
17331	66歳	女性	2021/06	未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	子宮平滑筋腫	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	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	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
17708	16歳	男性	2021/11/26	2021/11/28	2	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)	2021/12/14	回復	心筋炎	γ	4		
17714	72歳	男性	2021/06/18	2021/06/23 2021/06/22	4	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) 動悸(動悸)	2021/07/19	回復 回復	心筋炎	γ	4		
17716	83歳	男性	2022/02/02	2022/02/04 2022/02/04	2	コミナティ筋注	ファイザー	FH0151	3回目	胃食道逆流性疾患: 脂質異常症	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		
17762	72歳	女性	2021/07/14	2021/07/17 2021/07/17 2021/07/17 2021/07/17 2021/07/17 2021/07/17 2021/07/17	3	コミナティ筋注	ファイザー	FC5295	2回目	肥満	心筋炎(心筋炎) 肺動脈血栓症(肺動脈血栓症) 塞栓症(塞栓症) 閉塞(閉塞) 細胞診異常(細胞診異常) 四肢痛(四肢痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 振戦(振戦) 転倒(転倒)	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 不明 不明 不明	心筋炎	γ	4		
17788	47歳	男性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注	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) 心筋症(心筋症)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	心筋炎	γ	4		
17804	12歳	男性	2022/02/02	2022/02/05 2022/02/05 2022/02/05 2022/02/05 2022/02/02	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK7441	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) ウイルス性心筋炎(ウイルス性心筋炎) 胸痛(胸痛) 胸部不快感(胸部不快感) 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	不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎	γ	4		
17811	31歳	女性	2022/02/02	2022/02/04 2022/02/04 2022/02/04	2	コミナティ筋注	ファイザー	FJ5929	3回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 動悸(動悸)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
17845	16歳	男性	2021/09/25	2021/09/27 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/26	1	コミナティ筋注	ファイザー	FH0151	2回目	報告なし	口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 歯肉痛(歯肉痛) 歯痛(歯痛) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 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 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29	不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		

※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、スバイクバックス筋注: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。  
 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2月20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2月20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 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
16450	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		
16468	13歳	男性	2021/10/30	2021/11/02 2021/11/02 2021/11/02 2021/11/01 2021/11/02 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・エガース症候群	CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 胸部不快感(胸部不快感) 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 未記入	不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心膜炎 心筋炎	γ γ	2 2		
16540	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		
16548	44歳	女性	2021/09/11	2021/09/11 2021/09/11 2021/09/2021/09	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FF4204	1回目	不眠症: 腫脹: 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		
16620	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	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	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
16778	22歳	男性	2021/12/01	2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04	3	コナチン注	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) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) トロポニンT増加(トロポニンT増加) 心電図T波逆転(心電図T波逆転) 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) 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	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	Y Y	4 4		
16795	52歳	男性	2021/10/16	2021/10/29 2021/10/29 2021/10/20 2021/10/27 2021/10/29 2021/10/16 2021/10/22 2021/10/22 2021/10/22	0	コナチン注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	胆石症(胆石症) 副腎腺腫(副腎腺腫) 発熱(発熱) 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 2021/12/03	不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心膜炎	Y	2		
16805	74歳	男性	2021/06/27	2021/08/02 2021/08/02 2021/07/30	33	コナチン注	ファイザー	EY5422	2回目	報告なし	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)	未記入 2021/10/02 2021/10/02 2021/10/02	回復 回復 回復	心膜炎	Y	4		
16809	17歳	男性	2021/11/09	2021/11/14 2021/11/14 2021/11/14 2021/11/10	1	コナチン注	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)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	心膜炎	Y	2		
16831	18歳	男性	2021/10/06	2021/10/26 2021/10/26	20	コナチン注	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	Y	4		
16841	20歳	男性	2021/11	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		
16883	78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	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	Y	2		
16907	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	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	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		
16928	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) 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)	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 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心膜炎 心筋炎	Y Y	4 4		
16949	27歳	男性	2021/12/12	2021/12/12 2021/12/12	0	コナチン注	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	回復 回復	心膜炎	Y	4		
16981	26歳	女性	2021/12/03	2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04 2021/12/04	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) 頻脈(頻脈) 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		

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
17024	57歳	女性	2021/08/21	2021/08/24 2021/08/24 2021/08/24 2021/09/22 2021/08/24 2021/08/24 2021/09/28 2021/08/24 2021/10/14 2021/09/15 2021 未記入 2021/09/15 2021/09/15 2021/08/24 2021/09/15 2021/08/28 2021/08/28 2021/08/24	不明	コミナティ筋注	ファイザー	FD1945	1回目	蕁麻疹; 薬物過敏症; 過敏症	高コレステロール血症(高コレステロール血症) 不眠症(不眠症) 胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 胸水(胸水) 胸部不快感(胸部不快感) 動悸(動悸) 食欲減退(食欲減退) 傾眠(傾眠) 体重減少(体重減少) 倦怠感(倦怠感) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 日常生活における個人の自立の喪失(日常生活における個人の自立の喪失) 頭痛(頭痛) 腹痛(上腹部痛) 血圧上昇(高血圧) 腹部不快感(腹部不快感) 浮動性めまい(浮動性めまい) 異常感(異常感) 発熱(発熱)	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 未回復 未回復 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	心筋炎 心膜炎	Y Y	4 4				
17084	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) トロポニン増加(トロポニン増加) 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				
17167	17歳	男性	2021/08/17	2021/08/19 2021/08/19 2021/08/19 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/19 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/19	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) CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) トロポニン増加(トロポニン増加) 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) 心筋損傷(心筋損傷) 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)	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	心筋炎 心膜炎	Y Y	1 4				
17175	53歳	女性	2021/12/24	2021/12/28 2021/12/28 2021/12/24 2021/12/27 2021/12/26 2021/12/26 2021/12/28	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	3回目	不眠症; 月経中間期出血; 脂質異常; 高コレステロール血症; 高血圧	CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) 血沈亢進(血沈亢進) 免疫(免疫) 心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎) 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 2021/12/31 2021/12/31 2021/12/31 2021/12/31	不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復	心膜炎	Y	2				
17306	23歳	男性	2021/12/25	2021/12/28 2021/12/27 2021/12/27	2	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) 胸痛(胸痛) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 2022/01/07	不明 軽快 回復	心膜炎 心筋炎	Y Y	4 4				
17327	36歳	男性	2021/11/04	2022/01/11 2022/01/11 未記入 2022/01/11 未記入 2022/01/11 2022/01/11 2021/12 2022/01/11 未記入	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	報告なし	心筋停止(心筋停止) 心筋停止 心筋炎(心筋炎) 眼頭炎(上眼頭炎) 心筋梗塞(心筋梗塞) 心膜炎(心膜炎) 肺塞栓症(肺塞栓症) 急性冠症候群(急性冠症候群) 尿管(尿管) 異常感(異常感) 体調不良(体調不良)	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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	Y Y	2 4				
17377	74歳	男性	2021/06/24	2021/06/25	1	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	発熱; 発熱; 結節性多発動脈炎; 腎臓病; 間質性肺疾患; 骨髄異形成症候群	心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	Y	2				
17404	73歳	男性	2022/01/07	2022/01/07 2022/01/13 2022/01/13 2022/01/13 2022/01/13	0	コミナティ筋注	ファイザー	FK6302	3回目	眼筋麻痺	免疫(免疫) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 骨節痛(骨節痛)	未記入 2022/01/18 2022/01/18 2022/01/18 2022/01/18	不明 回復 回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	Y Y	4 4				
17439	81歳	男性	2021/06	2021/06/19 2021/06/19 2021/06/19 2021/06/14	不明	コミナティ筋注	ファイザー	不明	2回目	報告なし	敗血症性ショック(敗血症性ショック) 悪心・嘔吐(嘔吐) 発熱(発熱) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入 未記入 2021/07/15	不明 不明 不明 回復	心膜炎	Y	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	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	備考
17502	37歳	男性	2021/12/22	2021/12/24 2021/12/24 2021/12/24 2021/12/24 2021/12/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	FJ5929	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 胸部不快感(胸部不快感) 血圧上昇(血圧上昇) 心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇) 発熱(発熱)	2021/12/27 2021/12/27 2021/12/27 2021/12/27 2021/12/27 2021/12/27	回復 回復 回復 回復 回復 回復	心膜炎	γ	4		
17669	80歳代	女性	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	心膜炎(心膜炎)	未記入	回復	心膜炎	γ	4		
17716	83歳	男性	2022/02/02	2022/02/04 2022/02/04 2022/02/04	2	コミナティ筋注	ファイザー	FH0151	3回目	胃食道逆流性疾患: 脂質異常症	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		
17746	23歳	男性	2021/10/29	2021/10/30 2021/10/30	1	コミナティ筋注	ファイザー	FK0108	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 発熱(発熱)	2021/11/04 2021/11/04 2021/11/04	回復 回復 回復	心膜炎	γ	2		
17845	16歳	男性	2021/09/25	2021/09/27 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/26	1	コミナティ筋注	ファイザー	FH0151	2回目	報告なし	口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 歯肉痛(歯肉痛) 歯痛(歯痛) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 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 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29 2021/10/29	不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	心筋炎 心膜炎	γ γ	4 4		

※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。