

第92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27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3月10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

○ 3月10日審議会 集計期間：令和4年2月21日～令和5年1月22日

(1) 心筋炎<sup>注1</sup>疑い事例

	1月20日審議会時点		3月10日審議会時点 <sup>注3</sup>	
	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<sup>注2</sup>疑い事例

	1月20日審議会時点		3月10日審議会時点 <sup>注3</sup>	
	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5年1月22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
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	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
$\alpha$	0	0	0	0	0	0
$\beta$	0	0	0	0	0	0
$\gamma$	2	0	1	0	1	0

(参考1) 接種回数<sup>注1</sup>別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)

(令和4年2月21日~令和5年1月22日)

### 1回目接種

#### (1) 心筋炎疑い事例

①コミュニティ筋注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
β	0	0	0	0	0
γ	3	1	0	0	2

#### (2) 心膜炎疑い事例

①コミュニティ筋注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
β	0	0	0	0	0
γ	2	0	1	0	1

### 2回目接種

#### (1) 心筋炎疑い事例

①コミュニティ筋注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
β	0	0	0	0	0
γ	4	0	0	0	4

#### (2) 心膜炎疑い事例

①コミュニティ筋注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
β	0	0	0	0	0
γ	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5年1月22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	1,743,640回	1件	0.6件/100万回
2回目	1,673,861回	0件	0件/100万回
3回目	597,110回	0件	0件/100万回
合計	4,014,611回	1件	0.2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	1,743,640回	1件	0.6件/100万回
2回目	1,673,861回	0件	0件/100万回
3回目	597,110回	0件	0件/100万回
合計	4,014,611回	1件	0.2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：2022/2/21～2022/12/18

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

集計期間：2022/2/21～2023/1/22

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	1,743,640回	3件	1.7件/100万回
2回目	1,673,861回	4件	2.4件/100万回
3回目	597,110回	0件	0件/100万回
合計	4,014,611回	7件	1.7件/100万回

②心膜炎疑い事例

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

集計期間：2022/2/21～2023/1/22

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	1,743,640回	2件	1.1件/100万回
2回目	1,673,861回	0件	0件/100万回
3回目	597,110回	0件	0件/100万回
合計	4,014,611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5年1月22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			
	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	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。

(参考3) プ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5年1月22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	0.2件(0.2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)	2.2件 (2.2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	0.2件 (0.2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	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			
	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  
 (コモナティ筋注5~11歳用、ファイザー株式会社)  
 (令和4年2月21日から令和5年1月22日までの報告分)

※評価記号

A:「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

B:「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

Y:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注:「No」は、全新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告(製造販売業者からの報告)の通番。

2023年1月22日現在

No	年齢	性別	接種日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	Dr.番号	接種回数	接種後経過	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のアイン分類レベル	専門家の意見	備考	
26281	7歳	男性	2022/03/13	未記入	1	コモナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN6988	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エコー検査にて心臓腔下の所見が認められているものの、心臓腔下の原因として、心筋炎が示されるとする事象的な情報(例えば、心臓腔について的心筋炎に特徴的な所見や、冠動脈造影なしに冠C1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。心筋炎についても、心電図C1-3誘導のST上昇を伴った事象発現は認められているものの、心筋炎が示されるとする事象的な情報(例えば、冠動脈造影なしに心臓腔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。
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
				胸痛 (胸痛)							未記入	不明						
26320	8歳	男性	2022/03/27	未記入	1	コモナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN6988	1回目	不明	心膜炎 (心膜炎)	2022/04/15	回復	Y	Y	2		時間的経過からはワクチン接種後の心膜炎の可能性が高いが、自然発生した心膜炎も完全には否定はできない。
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						
				胸痛 (胸痛)							2022/04/15	回復						

※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(コモナティ筋注: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、コモナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スハイバックス筋注:令和4年5月25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日以降に第一の報告がなされたものの累計件数。

※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  
 心筋炎: 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎  
 心膜炎: 心膜炎、細菌性心膜炎、自己免疫性心膜炎  
 TTSは、Me-dRA (ver2.0)にて、TTS関連事象を集計。

※コモナティ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例(2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。)においては、症状に対するMe-dRA PTに追加、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。