

第79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3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2-2-2-4
2022（令和4）年5月13日	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
 ・コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）（令和4年3月21日から令和4年4月17日報告分まで）

3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3. コミナティ筋注5～11歳用 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年3月21日～2022年4月17日

注：「No」は、全新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。
報告数（n=32）

2022年4月17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	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
21788	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/06 2022/03/07 2022/03/06 2022/03/06 2022/03/06	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	四肢痛（四肢痛） 倦怠感（倦怠感） けいれん（痙攣発作） 胸痛（胸痛） 感覚異常（感覚鈍麻）	未記入 未記入 2022 2022 2022	軽快 軽快 回復 回復 回復	胸痛 痙攣発作 倦怠感 感覚鈍麻 四肢痛	γ γ α γ α		痙攣発作について：報告されている情報では、実際に起きた事象が痙攣であるのかどうかも不詳であり、血液検査の結果も正常範囲とみの記載でどのような項目を検査したのかもわからないなどであり、評価を行うための情報が非常に不足している。
21789	5歳	女性	2022/03/05	2022/03/05 2022/03/05 2022/03/05	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	胃腸炎（胃腸炎） 消化管運動低下（消化管運動低下） 悪心・嘔吐（嘔吐）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	嘔吐 消化管運動低下 胃腸炎	γ γ γ		胃腸炎について：ワクチン初回接種後約4時間で、嘔吐で発症した。ウイルス感染などワクチン以外の原因による症状が本時期に偶発的に生じた可能性が高いと考えるが、同様の症例の集積がないかや、本症例の転帰など、さらなる情報は入手できることが望ましい。
21790	5歳	女性	2022/03/12	未記入 2022/03/13	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 発熱（発熱）	未記入 未記入	不明 不明	発熱 COVID-19	γ γ		発熱について：発熱が持続した原因として、ワクチンによる副反応とCOVID-19への自然罹患双方が関与した可能性がある。COVID-19については：臨床症状などの情報がまったく無い。
21791	9歳	女性	2022/03/12	2022/03/17 2022/03/13	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 発熱（発熱）	未記入 未記入	不明 不明	発熱 COVID-19	γ γ		発熱について：発熱の詳細に関する情報が乏しい。COVID-19については：臨床症状などの情報が乏しい。
21792	11歳	男性	2022/03/17	2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 頭痛（頭痛） 血圧低下（血圧低下） 徐脈（徐脈） 倦怠感（倦怠感）	未記入 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17	回復 回復 回復 回復 回復	血圧低下 徐脈 頭痛 倦怠感 失神寸前の状態	α α α α α		徐脈について：血管迷走神経性反応（反射）として良いと判断する。
21793	10歳	女性	2022/03/06	2022/03/11 2022/03/11 2022/03/11 2022/03/11 2022/03/11 2022/03/11 2022/03/11 2022/03/11 2022/03/06	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	血小板減少症（血小板数減少） 好中球減少症（好中球数減少） 組織球形壊死性リンパ節炎（組織球形壊死性リンパ節炎） リンパ節腫脹（リンパ節腫） 血中アルカリホスファターゼ減少（血中アルカリホスファターゼ減少） 白血球数減少（白血球数減少） 血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加） 発熱（発熱）	2022/03/22 2022/03/22 2022/03/22 2022/03/22 2022/03/22 2022/03/22 2022/03/22 2022/03/22	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	血中乳酸脱水素酵素増加 リンパ節腫 好中球数減少 血小板数減少 発熱 白血球数減少 血中アルカリホスファターゼ減少 白血球数減少 組織球形壊死性リンパ節炎	γ γ γ γ γ γ γ γ		組織球形壊死性リンパ節炎について：ワクチン接種後当日から生じた発熱については使用上の注意に記載のある副反応と考えられるが、組織球形壊死性リンパ節炎（菊池病）については情報不足により評価できない。
21794	11歳	女性	2022/03/12	2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん（痙攣発作） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 意識障害（意識レベルの低下） 血圧低下（血圧低下） 徐脈（心拍数減少） 蒼白（蒼白） 仰臥位（仰臥位）	2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12 2022/03/12	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	血圧低下 意識レベルの低下 心拍数減少 蒼白 痙攣発作 失神寸前の状態 仰臥位	α γ α α γ α γ		痙攣発作について：報告された記載では、ケイレン発作を5秒間発症したとされている。顔面蒼白・血圧低下・徐脈・意識もうろう状態2～3分は、血管迷走神経反射で説明可能であると思われるが、ケイレン発作は、てんかん発作や他の疾患による可能性も否定できない。また血圧低下もアナフィラキシーによる場合もあるが、報告ではアナフィラキシーに関連する症状の記載が全くなく判断できない。よって情報不足のため情報不足と判定した。

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	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
21795	7歳	男性	2022/03/13	2022/03/17 2022/03/14 2022/03/17 未記入 2022/03/16 未記入 2022/03/18 2022/03/18 2022/03/18 2022/03/18 2022/03/14 2022/03/18 2022/03/18 2022/03/18 2022/03/18 2022/03/17 2022/03/15 2022/03/14 2022/03/18 2022/03/14 2022/03/14	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	無力症(無力症) 腹痛(腹痛) 胸痛(胸痛) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 咽頭紅斑(咽頭紅斑) 咽頭腫脹(咽頭腫脹) 心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 心筋症(心筋症) 咳嗽(咳嗽) 心拡大(心拡大) 心電図異常(心電図異常) トロポニン増加(トロポニン増加) 食欲減退(食欲減退) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(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) 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	不明 不明 不明 不明 不明 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	腹痛 食欲減退 無力症 心拡大 心筋症 胸痛 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 咳嗽 下痢 心電図異常 倦怠感 心筋炎 心膜炎 咽頭紅斑 発熱 口腔咽頭痛 咽頭腫脹 嘔吐 トロポニン増加	Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y	4 2	
21796	10歳	女性	2022/03/24	2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 胃食道逆流性疾患(胃食道逆流性疾患) 悪心・嘔吐(嘔吐 悪心) くしゃみ(くしゃみ) 鼻漏(鼻漏)	2022/03/25 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24	回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 鼻漏 悪心 胃食道逆流性疾患 くしゃみ 嘔吐	Y Y Y Y Y Y	4	アナフィラキシー反応について:現状の症状経過に関する情報では、ワクチンとの因果関係に関して評価が困難である。
21797	8歳	女性	2022/03/15	未記入 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	喘息発作(喘息) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 異物感(異物感)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 軽快	喘息 咳嗽 呼吸困難 異物感	Y Y Y Y		異物感について:ワクチン接種後の急性アレルギー反応を否定することはできないが、症状経過の情報からは因果関係の判断が困難である。現状の情報で評価する限りは、軽度の症状であったと考える。
21798	11歳	男性	2022/03/20	2022/03/24 2022/03/23 2022/03/23	3	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 体調不良(体調不良) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	発熱 体調不良 COVID-19	Y Y Y		発熱について:接種3日後に発現した発熱、体調不良に関しては詳細不明であるが、翌日判明したCOVID-19によるものである可能性がある。ウイルス感染とワクチン接種の時間的關係は不明である。
21799	11歳	女性	2022/03/14	2022/03/14 2022/03/14 2022/03/14 2022/03/14	0	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	腫脹(腫脹) 関節痛(関節痛) 歩行障害(歩行障害) 関節炎(関節炎)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快 回復	関節痛 関節炎 歩行障害 腫脹	Y Y Y Y		関節炎について:検査結果等ワクチンによる関節炎と診断された根拠が記載されていない。情報不足により因果関係は評価不能である。
21800	9歳	男性	2022/03/12	2022/03/24	12	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	未記入	軽快	COVID-19	Y		COVID-19について:ワクチン接種後の新型コロナウイルス感染であるが、因果関係があるとする根拠は記載されていない。
21801	小児		不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 薬効欠如(薬効欠如)	未記入 未記入	不明 不明	薬効欠如 COVID-19	Y Y		薬効欠如について:ワクチン接種日や事象発現日等の情報が不足しており因果関係評価はできない。
21802	10歳		2022/03/12	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	咽頭炎(上咽頭炎) 咽喉刺激感(咽喉刺激感) 咳嗽(咳嗽)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復	上咽頭炎 咳嗽 咽喉刺激感	Y Y Y		咳嗽について:基礎疾患である喘息や報告事象の発現状況に関する情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係の評価することができない。
21803	10歳	女性	2022/03/19	2022/03/29	10	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	性器出血(性器出血)	未記入	不明	性器出血	Y		性器出血について:10歳5ヶ月での初経は通常の月経開始時期としては年齢が少し早いため、単純に初経が来たものとは判断できない。副反応によるものかどうかの評価には情報量が少ない。
21804	8歳	女性	2022/03/20	2022/03/24 2022/03/23	3	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	COVID-19の疑い(COVID-19の疑い) 発熱(発熱)	未記入 未記入	不明 不明	発熱 COVID-19の疑い	Y Y		

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	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
21805	9歳	男性	2022/04/03	2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03 2022/04/03	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 意識障害 (意識レベルの低下) 無言症 (無言症) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 筋骨格不快感 (筋骨格不快感) 眼の異常感 (眼の異常感) 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感) 潮紅 (潮紅) 倦怠感 (倦怠感)	2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04 2022/04/04	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 呼吸困難 眼の異常感 潮紅 倦怠感 無言症 筋骨格不快感 蕁麻疹 口腔咽頭不快感	γ γ γ γ γ γ γ γ γ	4	
21806	7歳	男性	2022/04/02	2022/04/03 2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん (痙攣発作) 耳下腺炎 (耳下腺炎) 筋痙縮 (筋痙縮) 気分障害 (不快感) 耳下腺腫大 (耳下腺腫大) 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	不快感 痙攣発作 耳下腺腫大 耳下腺炎 発熱 筋痙縮	γ γ γ γ γ γ		痙攣発作について：流行性耳下腺炎による耳下腺腫脹か、副反応による耳下腺腫脹かは、情報が不足しており判断ができない。痙攣も同じく情報が不足しており判断ができない。
21807	7歳	女性	2022/03/19	2022/03/22 2022/03/22	3	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん (痙攣発作 間代性痙攣) てんかん (てんかん)	2022/04/01 2022/04/01	回復 回復	間代性痙攣 痙攣発作 てんかん	γ γ γ		
21808	11歳	男性	2022/03/30	2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん (痙攣発作) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作) 多汗症 (多汗症) 疼痛 (疼痛) 血圧低下 (血圧低下) 徐脈 (心拍数減少)	2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022 2022/03/30 2022/03/30	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	血圧低下 痙攣発作 心拍数減少 疼痛 多汗症 一過性脳虚血発作 失神寸前の状態	γ γ γ α γ γ γ		一過性脳虚血発作について：けいれんなのか、迷走神経反射による失神なのか情報が不足しており判断できない。一過性脳虚血発作があったかどうかこの情報からは判断ができない。
21809	11歳	女性	2022/03/25	2022/03/25 2022/03/25 2022/03/25	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	意識障害 (意識レベルの低下) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 無力症 (無力症) 徐脈 (徐脈)	2022/03/25 2022/03/25 2022/03/25 2022/03/25	回復 回復 回復 回復	徐脈 意識レベルの低下 失神寸前の状態 無力症	γ γ γ γ		
21810	8歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	回復 回復	薬効欠如 COVID-19	γ γ		薬効欠如について：得られる情報は不十分であるが、ワクチン1回接種後に野村株SARS-CoV-2に感染した可能性が高く、ワクチンによる副反応とは考えにくい。
21811	11歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症 バセドウ病)	未記入	不明	バセドウ病 甲状腺機能亢進症	γ γ		甲状腺機能亢進症について：甲状腺機能亢進症の診断根拠などに関する情報は十分ではないが、1年程度以前から落ち着きがない、疲れやすいという症状があったようで、ワクチン接種以前に発症していた可能性が高い。
21812※4	10歳	女性	2022/03/24	2022/03/24	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	2022/03/25	回復	アナフィラキシーショック	γ	4	アナフィラキシーショックについて：症状経過に関する情報がほとんど得られておらず、ワクチンとの因果関係に関して評価が困難である。
21813※4	小児	男性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 薬効欠如 (薬効欠如)	未記入 未記入	回復 回復	薬効欠如 COVID-19	γ γ		COVID-19について：ワクチンによる感染抑制率の過去のデータからワクチン後一定の割合で感染例は存在する。
21814	9歳	女性	2022/04/03	2022/04/04 2022/04/05 2022/04/05	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	悪心・嘔吐 (嘔吐) 低血糖 (血中ブドウ糖減少) 脱水 (脱水)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	血中ブドウ糖減少 脱水 嘔吐	γ γ γ		嘔吐について：繰り返す嘔吐による脱水や食餌摂取不良による血糖値低下と考えられる。しかしながら嘔吐に関してはワクチンの影響が肯定も否定もできない。原因はその他の情報もなく不明。
21815	9歳	女性	2022/04/04	2022/04/05 2022/04/05 未記入 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05 2022/04/05	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (特発性蕁麻疹 蕁麻疹) 血管浮腫 (血管浮腫) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 悪心・嘔吐 (悪心) 転倒 (転倒) 浮動性めまい (浮動性めまい) 蒼白 (蒼白)	未記入 未記入 未記入 未記入 2022/04 2022/04 2022/04 2022/04	未回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 回復 回復	血管浮腫 紅斑 転倒 特発性蕁麻疹 そう痒症 浮動性めまい 蒼白 悪心 蕁麻疹	γ γ γ γ γ α γ α		血管浮腫について：ワクチン接種、翌日に皮膚症状 (蕁麻疹様) が出現している。ワクチンによるアレルギーとすれば接種後、数時間以内に出現するものと想定される。その他の情報がなく判断不能

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	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※1	専門家のプライトン分類レベル※2	専門家の意見
21816	10歳	男性	2022/03/27	2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28 2022/03/28	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	全身性剥脱性皮膚炎 (全身性剥脱性皮膚炎) 薬疹 (薬疹) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	薬疹 全身性剥脱性皮膚炎 発熱 発疹	γ γ γ γ		全身性剥脱性皮膚炎について：ワクチン接種、翌日に皮膚症状 (尋麻疹様) が出現している。ワクチンによるアレルギーとすれば接種後、数時間以内に出現するものと想定される。その他の情報がなく判断不能
21817	11歳	男性	2022/04/06	2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) 意識障害 (意識変容状態) 血圧低下 (血圧低下) 昏睡尺度異常 (昏睡尺度異常) 蒼白 (蒼白)	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	アナフィラキシーショック 血圧低下 蒼白 意識変容状態 疲労	γ γ γ γ γ	4	アナフィラキシーショックについて：アナフィラキシーショックの可能性は高くないと考える。血管迷走神経反応の可能性はあるが、現状で入手できる情報からは評価が困難である。
21818	11歳	男性	2022/03/28	2022/03/29 2022/03/29 2022/03/29	1	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	心筋炎 (心筋炎) 胸痛 (胸痛) 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加)	2022/04/07 2022/04/07 2022/04/07	回復 回復 回復	胸痛 心筋炎 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	γ γ γ	4	心筋炎について：BNP上昇のみで因果関係は特定できない
21819	6歳	女性	2022/03/25	2022/03/25	0	コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	けいれん (痙攣発作)	2022/03/25	回復	痙攣発作	γ		痙攣発作について：ワクチン注射後に痙攣発作を起こしたとの記載のみで客観的なデータ報告がない

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施 (詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。)。

- ①死亡事例
- ②ワクチン全般で評価を行っている事象 (後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM) 及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象 (TTS、心筋炎・心膜炎)
- ③小児用製剤における副反応疑い事例 (承認された場合)
- ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。
なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

- 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

※2 プライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- ・急性散在性脳脊髄炎 (対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎)
- ・ギラン・バレー症候群 (対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群)
- ・アナフィラキシー (対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)
- ・血小板減少症を伴う血栓症症例
- ・心筋炎又は心膜炎 (対応するMedDRA PT：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、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎)

※3 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、～No. 21789が追加報告症例、No. 21790～が新規報告症例。

※4 今後取り下げ予定の事例。今回の資料においては、資料1-2-1の1. ⑤「症状別報告件数」及び2. 「製造販売業者からの副反応疑い報告について (図表)」以外の資料では、集計対象外としている。