

2023(令和5)年4月28日

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の肺塞栓症のリスク解析について

令和5年4月28日
医薬安全対策課

1. 品目概要

- [一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
- [販売名] コミナティ筋注 (1価: 起源株)、 コミナティ RTU 筋注 (2価: 起源株 / オミクロン株 BA.1)、 コミナティ RTU 筋注 (2価: 起源株 / オミクロン株 BA.4-5)
- [承認取得者] ファイザー株式会社
- [効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

- [一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
- [販売名] スパイクバックス筋注 (1価: 起源株)、 スパイクバックス筋注 (2価: 起源株 / オミクロン株 BA.1)、 スパイクバックス筋注 (2価: 起源株 / オミクロン株 BA.4-5)
- [承認取得者] モデルナ・ジャパン株式会社
- [効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

2. 概要

新型コロナワクチンの副反応が疑われる症状については、個別症例の因果関係評価の結果や、集積した副反応疑い事例を用いて集団として解析した結果、海外の規制当局のステートメントなどの情報を総合的に勘案し、継続的に新たな注意喚起の必要性等を検討している。

令和4年12月16日に開催された合同部会において、AMED 研究班* による層別解析、米・仏・イスラエルにおける3報の観察研究(別紙1)を基に、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)接種後の肺塞栓症のリスクについて議論され、現時点でリスクがあるとは認められないものの、性差も含めて今後も引き続き注視していく必要性、別のデータセットでの検討の必要性等について指摘があった。

*【研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発(研究代表者 康永秀生)】

このことを踏まえ、肺塞栓症について、国内のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の副反応疑い報告を基に検討を行った。令和3年2月17日から令和5年1月22日までの期間において、製造販売業者から報告された肺塞栓症に係る副反応疑い報告は、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)各剤の合計として192例報告されている。複数の解析条件でO/E解析を実施したところ、全ての解析条件で、いずれの性別及び年齢層においても、背景発現率と比べて報告頻度に統計学的な有意差は見られなかった。

米国FDAにおいて、高齢者を対象とした公的医療保険であるメディケアのデータを用い、COVID-19ワクチンの安全性を評価するために、ワクチン接種後の事象の発生率と、COVID-19パンデミック前の事象の発現率とを比較したところ、コミナティ筋注接種後の肺塞栓症、急性心筋梗塞、播種性血管内凝固、免疫性血小板減少症の潜在的なリスクが見られた。このため、追加の検討を行ったところ、肺塞栓症のみ依然として潜在的なリスクが認められた。一方で、背景因子(対象者が65歳以上、基礎疾患等のリスク因子)を調整した評価が必要とされ、更なる検討を実施中。なお、FDAは、これらの調査結果をもって追加の安全対策措置は行っていない^{Ref.1)}。

海外(米国、英国、EU)においては、現時点で、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の肺塞栓症について、添付文書において注意喚起はなされていない。

3.国内の副反応疑い事例の報告状況について

(1) 報告状況

製造販売業者から報告された肺塞栓症に係る副反応疑い報告^{*1}は、接種開始から令和5年1月22日までに下表に示すコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 各剤の合計として192例の報告があり(別添1)、ワクチンごとの報告数は下表のとおりであった。そのうち因果関係が否定できないとされた症例(症例)はコミナティ筋注(1価：起源株)で1例報告されている^{*2}。

^{*1} ICH 国際医薬用語集(MedDRA)における基本語(以下、「PT」)「急性肺性心」、「肺梗塞」、「肺塞栓症」、「肺血栓症」、「肺静脈血栓症」、「肺動脈血栓症」、「肺微小塞栓」、「肺高血圧症」、「静脈血栓症」、「静脈塞栓症」で報告された症例

*2 当該 事例については、ワクチン接種 11 日後に左鎖骨下静脈、内経静脈と上腕静脈に血栓症が認められたとして PT「静脈血栓症」が報告された症例。

ワクチン	副反応疑い報告例数	うち 症例数
コミナティ筋注（1 価：起源株）	156	1
コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1）	2	0
コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株 / オミクロン株 BA.4-5）	7	0
スパイクボックス筋注（1 価：起源株）	26	0
スパイクボックス筋注（2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1）	1	0
総数	192	1

（2）背景発現率の算出

COVID-19 mRNA ワクチン接種後の「肺塞栓症」に係る副反応疑い報告頻度の多寡を検討するための比較対照群として、非ワクチン接種群において、「肺塞栓症」の事例がどの程度存在するのかについて、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用い、COVID-19mRNA ワクチンの接種が開始される前の 2017～2020 年の 4 年間について厚生労働行政推進調査事業（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）研究班*において以下のとおり検討し、算出した。

*：厚生労働行政推進調査事業（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査） 研究代表者：伊藤澄信（順天堂大学） 研究分担者：野田龍也（奈良県立医科大学） 今村知明（奈良県立医科大学）

注：解析に利用したデータソースは、2016 年 12 月から 2021 年 1 月診療分の医科入院レセプト及び DPC レセプトデータ。2017～2019 年は COVID-19 感染者が国内で出現する前の背景発現率、2020 年は COVID-19 感染者が国内で出現した後の背景発現率として算出した。（2020 年 1 月 14 日に行政検査の手続きが行われ、1 月 15 日に確定診断された事例が、日本国内で検知された新型コロナウイルス感染症第一例目とされている。国立感染症研究所 web site より）

留意事項：本検討及び算出の目的は、あくまでも mRNA ワクチン接種後に「肺塞栓症」疑いとして報告される事例の頻度の多寡を検討するためであり、非ワクチン接種群における「肺塞栓症」を発症した者を網羅的に算出することを目的としていないことに留意を要する。ワクチンの安全性のリスク評価にあたっては、リスクを過小評価しないようにすることが必要であり、対照群となる非ワクチン接種群としての NDB に基づくデータは過大算出とならないよう留意した。また、本検討及び算出は、ワクチンに対

する安全対策を講ずるにあたって、検出されたシグナルを迅速に検証する観点から行うものであり、レセプトデータを用いた学術的な疾患定義の妥当性の検証には更なる検討を要することに留意を要する。

< 疾患定義について >

ワクチン接種後の「肺塞栓症」の発症については、現時点では因果関係の有無を含め、機序も明らかでないことから、急性発症や慢性発症等の発症様式を想定することは難しい。また、肺動脈は動静脈シャントが存在しない一般的な血液循環において解剖学的観点から体静脈の終点にあたることから、いずれの体静脈の部位に血栓が存在しても理論上、肺塞栓症をきたしうる。これらの背景を踏まえ、別添2のとおり、非ワクチン接種群の疾患定義について、国際疾病分類第10版（2013年版）のICD-10コードを用いて静脈血栓に関連した疾患を網羅的に抽出した。このうち、最も狭義の疾患定義として、肺塞栓症 I26 コードのうち、急性発症の血栓症のみに限定した群を 群と定義した。次に、
群に加え、慢性血栓の存在下に急性血栓形成をきたすことを想定した群も加えた群を、 群と定義した。さらに、
群に加え、解剖学的部位情報を含まない静脈血栓症まで含めた群を、最も広義の 群として定義し、計3群に分類した。

なお、「肺塞栓症」においては、外傷時や出産時に空気塞栓、羊水塞栓症、脂肪塞栓をきたすことがあるが、これはワクチン接種によらない明らかな誘因であることから、米国 Vaccine Safety Datalink (VSD) に準じ、肺塞栓症の14日以内に以下の#の症状を発症した事例については除外することとした。

physical trauma code (V00-Y99)、088.0 (Obstetric air embolism 産科的空気塞栓)、088.1 (Amniotic fluid embolism 羊水塞栓症)、T79.1 (Fat embolism (traumatic) 脂肪塞栓症 (外傷性))。なお、physical trauma code (V00-Y99) は、傷病名ではないため、レセプト情報では一部を除き登録されない。網羅的な除外のためにはさらなる精査が必要であり、現時点で除外できているのは限定された疾患に留まることに留意。

< 抽出方法について >

次に、レセプト情報を用い、実際に「肺塞栓症」を発症した者を推計するために、前述の 部分の留意事項に留意しつつ、以下のような条件付け抽出を行った。

- ・「肺塞栓症」は疾患特性上、入院治療を原則とすることから、医科入院レセプト及びDPCレセプトを使用し、レセプトに付与された傷病名コードを用いて、「肺塞栓症」を発症し、入院した者の数を推計した。また、疑い病名は除外することとした。

- ・COVID mRNA ワクチンの使用状況、副反応検討合同部会におけるこれまでの副反応疑い報告全般に係る性・年齢別の分析方法等に照らし、12歳～39歳、40～64歳、65～74歳、及び75歳以上それぞれについて、男女別に層別

抽出することとした。

・レセプト病名による抽出のみでは、対照群を過大評価している可能性があることから、「肺塞栓症」の診断や治療に係る疾患特性を踏まえ、別添3のとおり「肺塞栓症」の診断に使用される血管造影剤、「肺塞栓症」の治療に使用される抗凝固薬及び血栓溶解薬のリストを作成し、入院中に最初に血管内造影剤を使用し、同日又は翌日に治療を開始した群を抽出し、肺塞栓治療あり群として設定することとした。

注1 本条件を用いた絞り込みにより、たとえば、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制等のための予防的治療がなされた事例のうち「肺塞栓症」の病名が付された事例や、確定診断のための血管造影検査をしないで治療を開始した事例等は除外される。

注2 また、今回の集計方法においては、mRNA ワクチン接種後になんらかの症状等を呈するも、「肺塞栓症」の診断がつかないまま精査入院となり、入院後に「肺塞栓症」と診断され診療開始となる事例や、療養型病院等の長期入院中に mRNA ワクチンを接種し、その後「肺塞栓症」を発症し診療開始となる事例等、入院1日以降に「肺塞栓症」の診療を開始したと推定される事例も含む。

< 結果と O/E 解析の方針 >

疾患定義及び抽出方法の項で記載した内容を踏まえ、～ 群のそれぞれに対し、肺塞栓症治療あり限定群、非限定群を設け、計6群について算出した結果は表1～6のとおりであった。

O/E 解析をするにあたってワクチンのリスクを過小評価することがないよう、表1～6のうち、背景発現率をより少なく見積もった表4～6の3条件を用いることとし、それぞれの症状名に対応する副反応疑い報告の報告状況を設定し、分析することとした。

表1 診療年別・性別・年齢階級別・肺塞栓症患者数①

年齢階級	2017		2018		2019		2020	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳～39歳	670	1,529	672	1,669	733	2,056	747	2,107
40歳～64歳	3,899	4,020	4,096	4,192	4,231	4,363	4,642	4,252
65歳～74歳	4,169	4,473	4,456	4,532	4,692	4,601	4,890	4,732
75歳～	6,755	12,622	7,474	13,078	7,380	13,961	7,774	13,909
男女別合計	15,493	22,644	16,698	23,471	17,036	24,981	18,053	25,000
全体合計	38,137		40,169		42,017		43,053	

表2 診療年別・性別・年齢階級別・肺塞栓患者数②

年齢階級	2017		2018		2019		2020	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳～39歳	705	1,572	703	1,703	763	2,094	777	2,135
40歳～64歳	4,096	4,476	4,291	4,647	4,454	4,783	4,829	4,627
65歳～74歳	4,415	4,979	4,693	5,046	4,902	5,080	5,075	5,197
75歳～	7,088	13,580	7,793	14,075	7,710	14,963	8,091	14,826
男女別合計	16,304	24,607	17,480	25,471	17,829	26,920	18,772	26,785
全体合計	40,911		42,951		44,749		45,557	

表3 診療年別・性別・年齢階級別・肺塞栓患者数③

年齢階級	2017		2018		2019		2020	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳～39歳	1,095	4,191	1,123	4,213	1,171	4,681	1,244	4,637
40歳～64歳	6,074	6,497	6,293	6,698	6,423	6,800	6,954	6,586
65歳～74歳	6,834	7,421	7,261	7,538	7,530	7,502	7,850	7,625
75歳～	11,405	20,618	12,244	21,317	12,400	22,420	13,205	22,544
男女別合計	25,408	38,727	26,921	39,766	27,524	41,403	29,253	41,392
全体合計	64,135		66,687		68,927		70,645	

表4 診療年別・性別・年齢階級別・肺塞栓患者数①(肺塞栓治療あり限定群)

年齢階級	2017		2018		2019		2020	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳～39歳	315	347	312	355	365	383	333	445
40歳～64歳	2,068	1,917	2,201	1,953	2,269	2,004	2,471	2,103
65歳～74歳	1,910	2,148	2,032	2,138	2,105	2,183	2,231	2,182
75歳～	2,292	4,720	2,473	4,757	2,559	5,158	2,705	4,962
男女別合計	6,585	9,132	7,018	9,203	7,298	9,728	7,740	9,692
全体合計	15,717		16,221		17,026		17,432	

表5 診療年別・性別・年齢階級別・肺塞栓患者数②(肺塞栓治療あり限定群)

年齢階級	2017		2018		2019		2020	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳～39歳	342	370	331	371	385	408	357	458
40歳～64歳	2,196	2,189	2,309	2,229	2,404	2,250	2,592	2,326
65歳～74歳	2,021	2,443	2,141	2,439	2,209	2,446	2,320	2,465
75歳～	2,407	5,104	2,598	5,119	2,668	5,544	2,806	5,314
男女別合計	6,966	10,106	7,379	10,158	7,666	10,648	8,075	10,563
全体合計	17,072		17,537		18,314		18,638	

表6 診療年別・性別・年齢階級別・肺塞栓患者数③(肺塞栓治療あり限定群)

年齢階級	2017		2018		2019		2020	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳～39歳	402	428	395	432	455	474	435	514
40歳～64歳	2,617	2,422	2,698	2,441	2,815	2,485	2,981	2,556
65歳～74歳	2,467	2,755	2,590	2,754	2,673	2,725	2,764	2,724
75歳～	2,913	5,581	3,090	5,552	3,170	6,058	3,310	5,787
男女別合計	8,399	11,186	8,773	11,179	9,113	11,742	9,490	11,581
全体合計	19,585		19,952		20,855		21,071	

(3) O/E 解析の結果

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) を対象に、令和 5 年 1 月 22 日までに報告された副反応疑い報告数¹に基づき、O/E 解析²を実施し、ワクチン接種後の肺塞栓症疑い事例の報告頻度とワクチン接種開始以前の背景発現率を比較した。解析は、複数の解析条件³で実施した(別紙 2)。

その結果、全ての解析条件で、いずれの性別及び年齢層においても、背景発現率と比べて報告頻度に統計学的な有意差は見られなかった。

1 製造販売業者からの報告内容に基づく。集計対象期間(コミナティ筋注(1価:起源株):令和3年2月17日~令和5年1月22日、コミナティ RTU 筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):令和4年9月20日~令和5年1月22日、コミナティ RTU 筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):令和4年10月13日~令和5年1月22日、スパイクボックス筋注(1価:起源株):令和3年5月22日~令和5年1月22日、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):令和4年9月20日~令和5年1月22日、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):令和4年11月28日~令和5年1月22日)。

2 ワクチン接種後の肺塞栓症の単位期間・症例数当たり報告率 (Observed Rate) と NDB の背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率 (Expected Rate) との比 (O/E 比) を算出。O/E 比の 95%信頼区間の下限値が 1 を上回れば、ワクチン接種後の肺塞栓症の報告頻度が NDB における背景発現率より統計学的に有意に高いと判断。

3 ~ の解析条件の組み合わせで実施。

リスク期間の設定 (7日 or 21日 or 42日)

背景発現率算出年の設定 (新型コロナ流行前 (2017年~2019年) or 新型コロナ流行後 (2020年))

症例抽出条件 (アウトカムパターン 1~3)^注

注: 副反応疑い報告については、傷病名情報の確実性をより高めることを目的として入院加療を要した症例を対象とした。

症例抽出条件 (アウトカムパターン 1) での解析

分母: 表 4 に示す患者数を用いて算出した発現率

分子: 表 7 のアウトカムパターン 1 に示される MedDRA PT で報告されたワクチン接種後の肺塞栓症疑い事例を用いて算出した報告率

症例抽出条件 (アウトカムパターン 2) での解析

分母: 表 5 に示す患者数を用いて算出した発現率

分子: 表 7 のアウトカムパターン 2 に示される MedDRA PT で報告されたワクチン接種後の肺塞栓症疑

い事例を用いて算出した報告率

症例抽出条件（アウトカムパターン3）での解析

分母：表6に示す患者数を用いて算出した発現率

分子：表7のアウトカムパターン3に示される MedDRA PT で報告されたワクチン接種後の肺塞栓症疑

い事例を用いて算出した報告率

表7 肺塞栓症のアウトカム定義に用いる MedDRA PT コードリスト

MedDRA PT	アウトカム パターン1	アウトカム パターン2	アウトカム パターン3	その他条件
10010969/急性肺性心/Cor pulmonale acute				
10037410/肺梗塞/Pulmonary infarction				特発性慢性肺血栓塞栓症、慢性肺血栓塞栓症の場合はアウトカムパターン1の時は除く
10037377/肺塞栓症/Pulmonary embolism				
10037437/肺血栓症/Pulmonary thrombosis				
10037459/肺静脈血栓症/Pulmonary venous thrombosis				
10037340/肺動脈血栓症/Pulmonary artery thrombosis				
10037421/肺微小塞栓/Pulmonary microembolism				
10037400/肺高血圧症/Pulmonary hypertension				慢性血栓塞栓性肺高血圧症の時のみ含める
10047249/静脈血栓症/Venous thrombosis				
10014522/静脈塞栓症/Embolism venous				

4. 海外における検討状況等

(1) 海外添付文書の記載状況

海外（米国、英国、EU）においては、現時点で、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の肺塞栓症について、添付文書において注意喚起はなされていない。

(2) 米国食品医薬品局（FDA）が実施した研究

米国にて高齢者及び障害者向けの公的医療保険であるメディケアのデータを用い、65歳以上の人口における COVID-19 ワクチンの安全性を調査することを目的とし、各有害事象に対し、ワクチン接種後の一定期間の間に保険請求データベースで病名コード（ICD-10）を用いて確認された事象を基に計算された発生率と、同一集団における COVID-19 パンデミック発生前の一定期間に確認された事象をもとに計算された背景発現率とを比較したもの。

調査の結果、コミナティ筋注接種後の肺塞栓症、急性心筋梗塞、播種性血管

内凝固、免疫性血小板減少症の潜在的なリスクが見られた。このため、追加の検討を行ったところ、肺塞栓症のみ依然として潜在的なリスクが認められた。一方で、背景因子（対象者が65歳以上、基礎疾患等のリスク因子）を調整した評価が必要とされ、更なる検討が行われている。

本調査結果を踏まえ、現時点で米国においては追加の安全対策措置は行っていない^{Ref.1)}。

Ref.1) H.-L. Wong et al. Surveillance of COVID-19 vaccine safety among elderly persons aged 65 years and older. *Vaccine* 41 (2023) 532–539.

別紙1 AMED 研究班による層別解析及び海外における観察研究の解析結果について

(第89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21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)(令和4年12月16日開催)資料1-5より抜粋)

COVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析について

なお、AMED研究班*による追加の層別解析では、COVID-19 mRNAワクチン初回接種後の女性の肺塞栓症のシグナルが観察されたが、米国・フランス・イスラエルにおける3報の観察研究においては、いずれもCOVID-19 mRNAワクチン接種後の肺塞栓について、有意なリスク上昇は認められなかった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発(研究代表者 康永秀生)

新型コロナワクチン(mRNAワクチン)接種後の肺塞栓症のリスクに係るエビデンス

	解析方法	対象者	観察期間	結果 発生率比[95%信頼区間]	備考
日本	コホート研究 自己対照ケースシリーズ	184,491人(男性:87,218人、女性:97,273人) うち1 st dose 136,667人、2 nd dose 127,322人 男性34人 うち1 st dose後発症者1人、2 nd dose後発症者1人 女性39人 うち1 st dose後発症者5人、2 nd dose後発症者4人	接種後0-21日	1 st dose 男性:0.31 [0.04-2.30] 2 nd dose 男性:0.33 [0.04-2.38] 1 st dose 女性:1.77 [0.69-4.56] 2 nd dose 女性:1.52 [0.53-4.31] 1 st dose 男性:NA 2 nd dose 男性:NA 1 st dose 女性:3.97* [1.18-13.32] 2 nd dose 女性:2.24 [0.49-10.21]	NA: not available. (それぞれ肺塞栓症を発症した人数が1人のみだったことによる。) A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 ;40(52):7622-7630.
米国	コホート研究	10,162,227人 うち1 st dose 6,175,813人 2 nd dose 5,669,315人	接種後0-21日	1 st and 2 nd 男女:1.01 [0.86-1.19]	Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. 2021;326:1390-9.
フランス	自己対照ケースシリーズ	7,296人 うち1 st dose後発症者3993人 2 nd dose後発症者2889人	接種後1-14日	1 st dose 男女:0.85 [0.75-0.96] 2 nd dose 男女:1.10 [0.95-1.26]	Myocardial Infarction, Stroke, and Pulmonary Embolism After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in People Aged 75 Years or Older. JAMA. 2022;327(1):80-82.
イスラエル	コホート研究	937,116人	接種後0-42日	1 st and 2 nd 男女:0.56 [0.21-1.15]	Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2021;385:1078-90.

\$ コホート研究は、接種後期間と非接種後期間(未接種者の観察期間を含める場合もある)のアウトカムの発生率を比較する研究デザインである。
自己対照ケースシリーズは、アウトカムが発症した人のみを解析対象集団とし、同じ人の中で接種後期間と非接種後期間の発生率比を求める研究デザインである。

また、現時点で米国、英国、欧州の規制当局から、mRNAワクチン接種後の肺塞栓に関する懸念は示されていない。

(参考) ワクチン接種情報とレセプトデータを利用したCOVID-19 mRNAワクチンの我が国の論文について

国内におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間のリスクの比較解析により、COVID-19 mRNA ワクチンは一般的に安全である、と報告された。

* 研究開発課題名(AMED): 予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発(研究代表者 康永秀生)

論文の要約

【目的】

コホート研究および自己対照ケースシリーズ分析(SCCS)により、COVID-19 mRNAワクチン(BNT162b2及びmRNA-1273)接種後の重篤な副作用について調査した。

【方法】

2020年9月から2021年9月までの日本のある都市におけるCOVID-19ワクチン接種登録にリンクされたレセプトデータベースを使用して、18歳以上の公的医療保険加入者を特定した。非ワクチン接種期間と比較した、mRNAワクチン接種後21日以内における、以下のアウトカムのリスクを評価した。

急性心筋梗塞、虫垂炎、ベル麻痺、けいれん/てんかん、播種性血管内凝固症候群、免疫性血小板減少症、肺塞栓症、出血性脳卒中、虚血性脳卒中、静脈血栓塞栓症、および全死因死亡

コホート研究では、性別、年齢、およびチャールソン併存症指標を調整した上で、ポアソン回帰によって発生率比(IRR)を、重み付け最小二乗回帰によって発生率差(IRD)を推定した。アウトカムに依存する曝露を適切に調整するために修正自己対照ケースシリーズ分析(modified SCCS)デザインを適用し、重み付け条件付きポアソン回帰により被験者内発生率比(IRR within-subject)を推定した。また、追加解析として、性・年齢で層別したサブグループ解析も行った。

【結果】

184,491人[男性:87,218人、女性:97,273人、平均(標準偏差)年齢:64.2(19.5)歳]が、136,667回の初回接種と127,322回の2回目接種を受けた。Modified SCCSでは女性で初回接種後に肺塞栓症のリスクが増加することが示された(IRR within-subject [95%信頼区間]:3.97 [1.18-13.32])が、それ以外は、いずれの分析でもアウトカムのリスクは増加を認めなかった。

【まとめ】

COVID-19 mRNA ワクチンは、一般的に安全であることが示唆された。なお、追加の層別解析のうち、modified SCCSのみにおいて、女性の初回投与後に肺塞栓症のシグナルが観察された。

Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 Dec 12;40(52):7622-7630.

別紙2 O/E 解析結果概要

リスク期間	背景発現率算出年の設定	症例抽出条件	解析結果
7	新型コロナ流行前	アウトカムパターン1	有意差なし
7	新型コロナ流行後	アウトカムパターン1	有意差なし
21	新型コロナ流行前	アウトカムパターン1	有意差なし
21	新型コロナ流行後	アウトカムパターン1	有意差なし
42	新型コロナ流行前	アウトカムパターン1	有意差なし
42	新型コロナ流行後	アウトカムパターン1	有意差なし
7	新型コロナ流行前	アウトカムパターン2	有意差なし
7	新型コロナ流行後	アウトカムパターン2	有意差なし
21	新型コロナ流行前	アウトカムパターン2	有意差なし
21	新型コロナ流行後	アウトカムパターン2	有意差なし
42	新型コロナ流行前	アウトカムパターン2	有意差なし
42	新型コロナ流行後	アウトカムパターン2	有意差なし
7	新型コロナ流行前	アウトカムパターン3	有意差なし
7	新型コロナ流行後	アウトカムパターン3	有意差なし
21	新型コロナ流行前	アウトカムパターン3	有意差なし
21	新型コロナ流行後	アウトカムパターン3	有意差なし
42	新型コロナ流行前	アウトカムパターン3	有意差なし
42	新型コロナ流行後	アウトカムパターン3	有意差なし

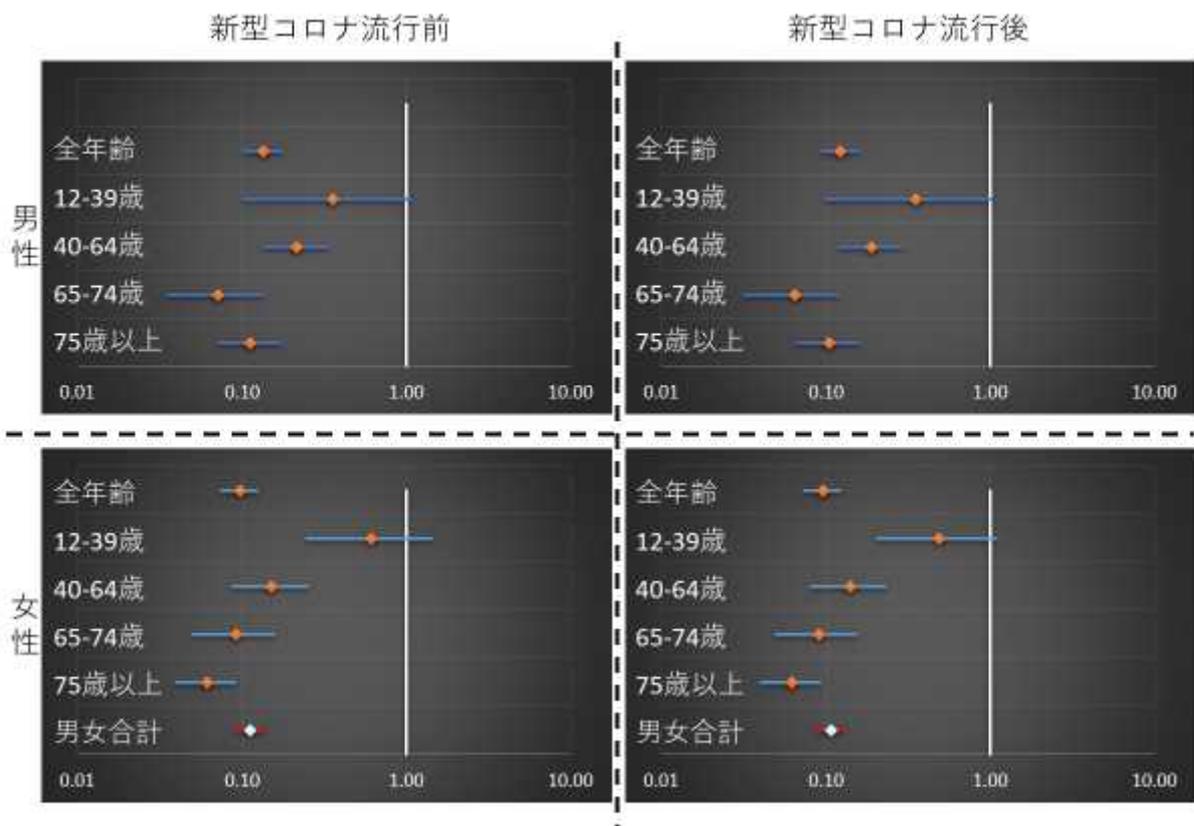
: O/E 比

$$\left[\text{O/E比} = \frac{\text{ワクチン接種後の報告率 (Observed Rate)}}{\text{期待される発現率 (Expected Rate)}} \right]$$

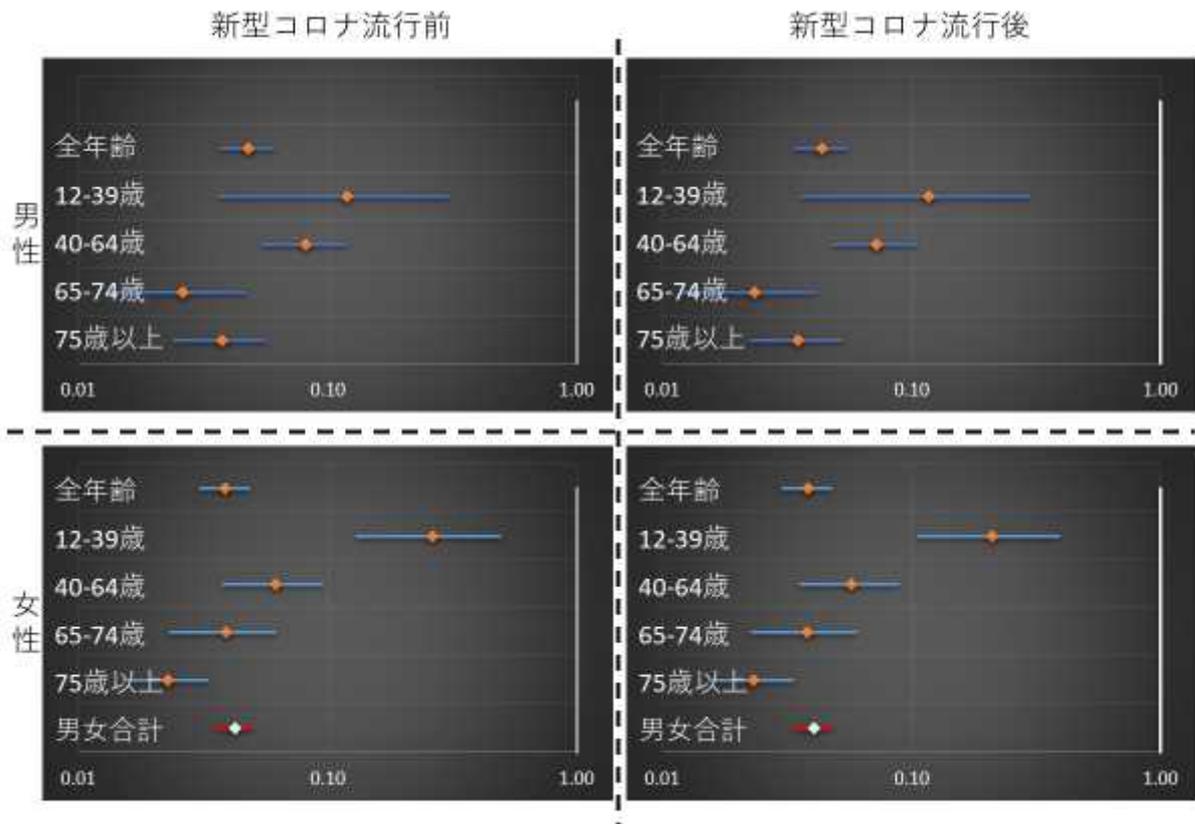
: 95%信頼区間

O/E 解析 : 95%信頼区間の下限値が 1 を上回った場合に発生が高いと判断。

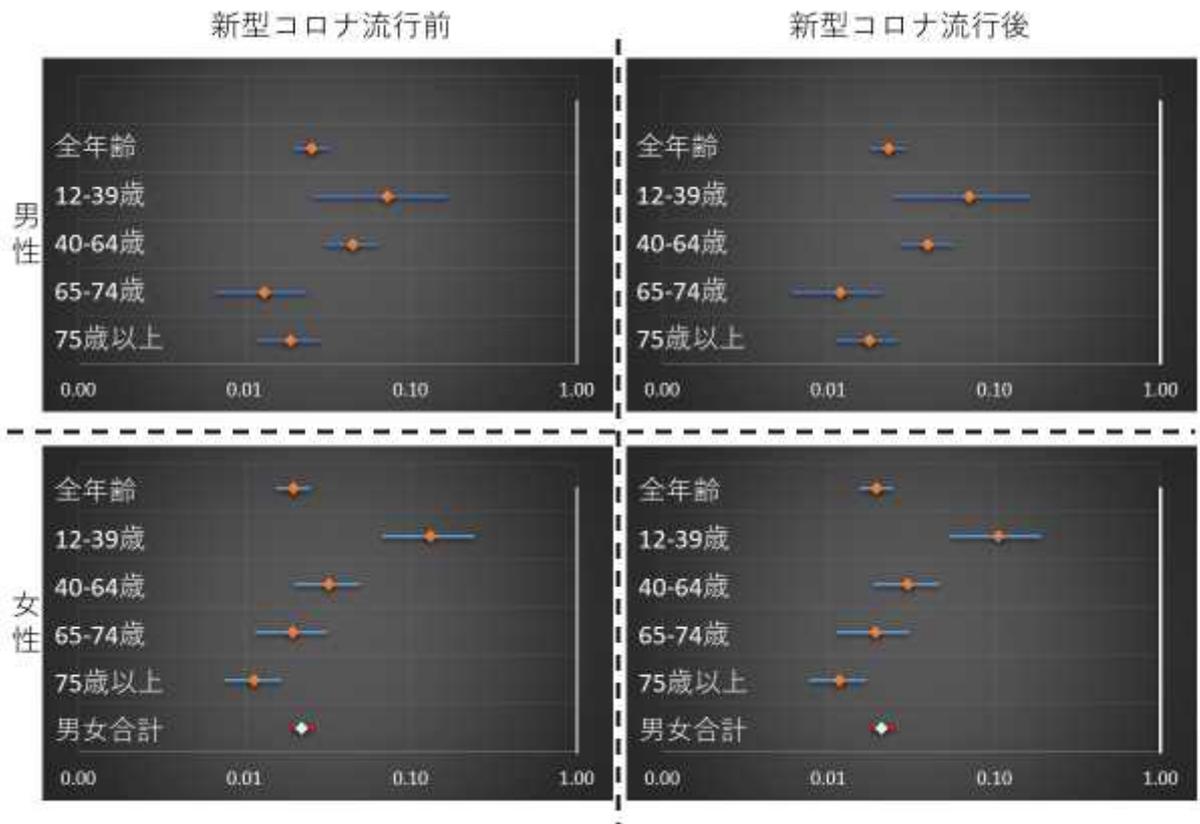
解析条件 : 「リスク期間 (7 日)」、「症例抽出条件 (アウトカムパターン 1)」
での解析結果



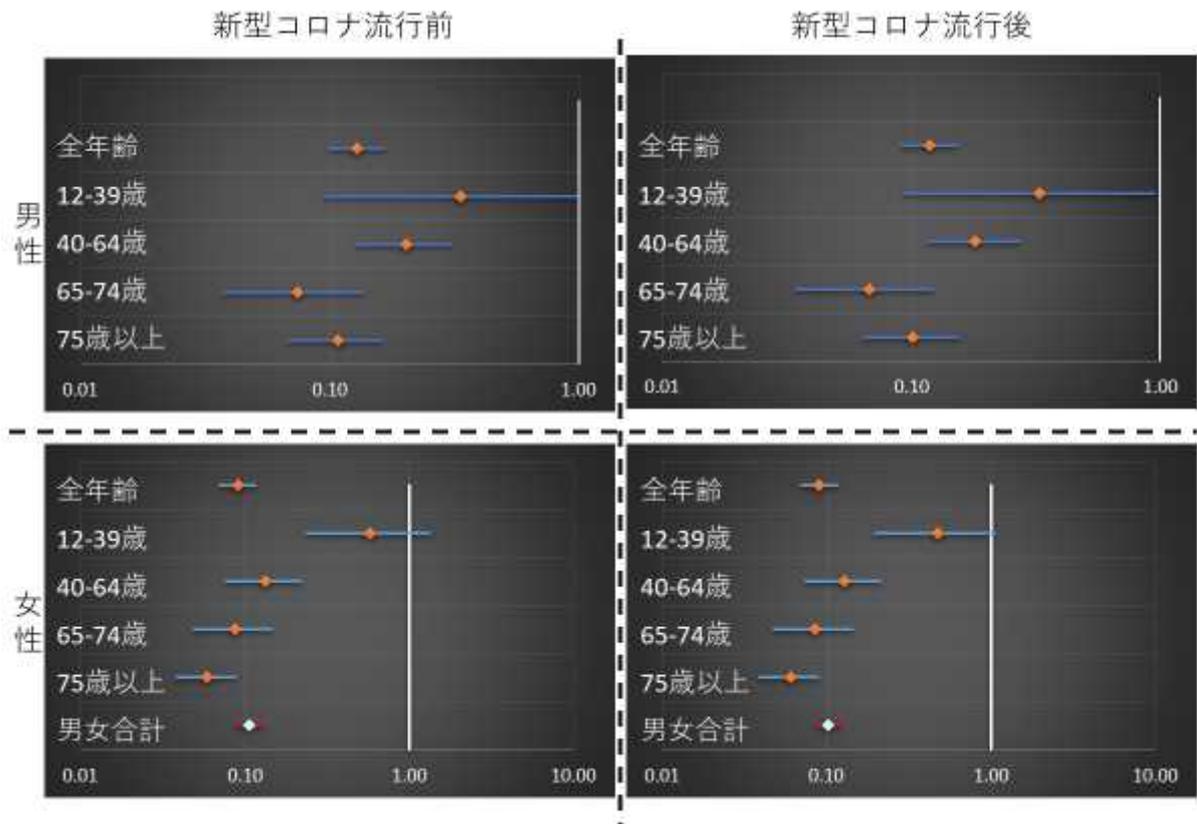
解析条件：「リスク期間（21日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン1）」での解析結果



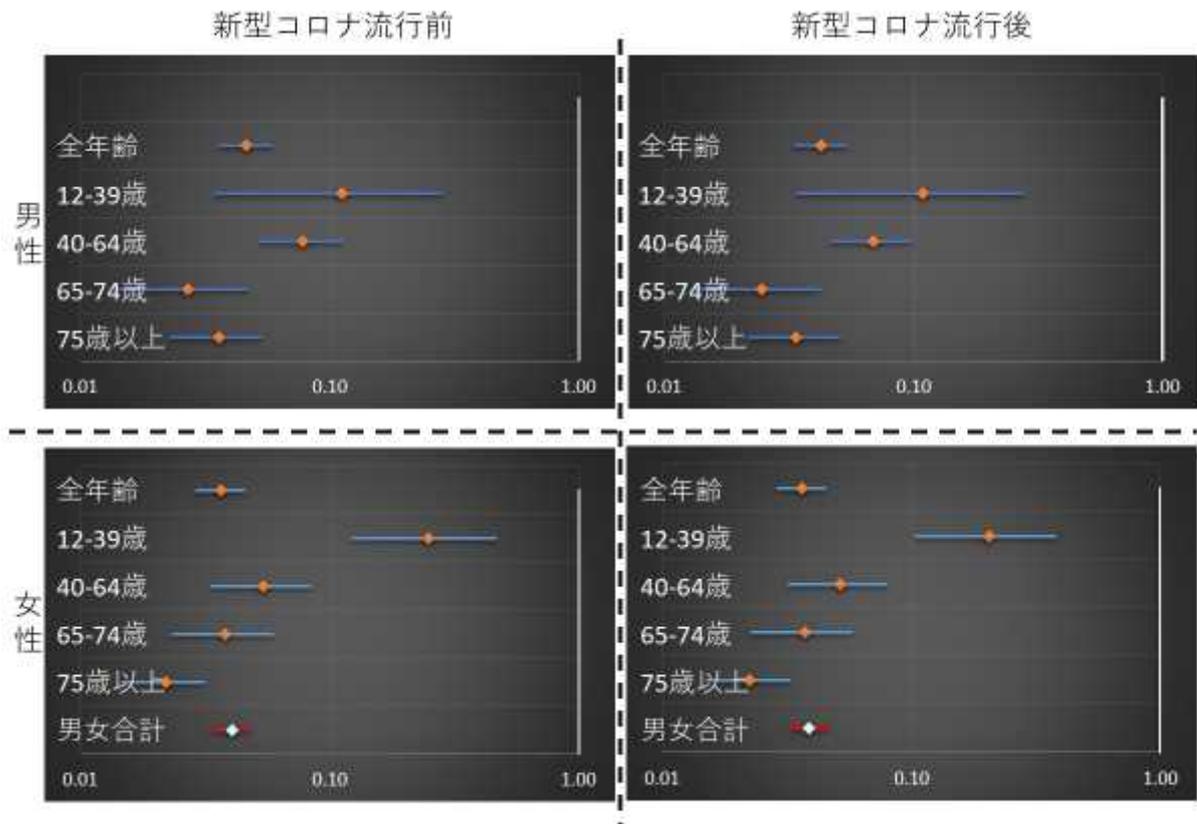
解析条件：「リスク期間（42日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン1）」での解析結果



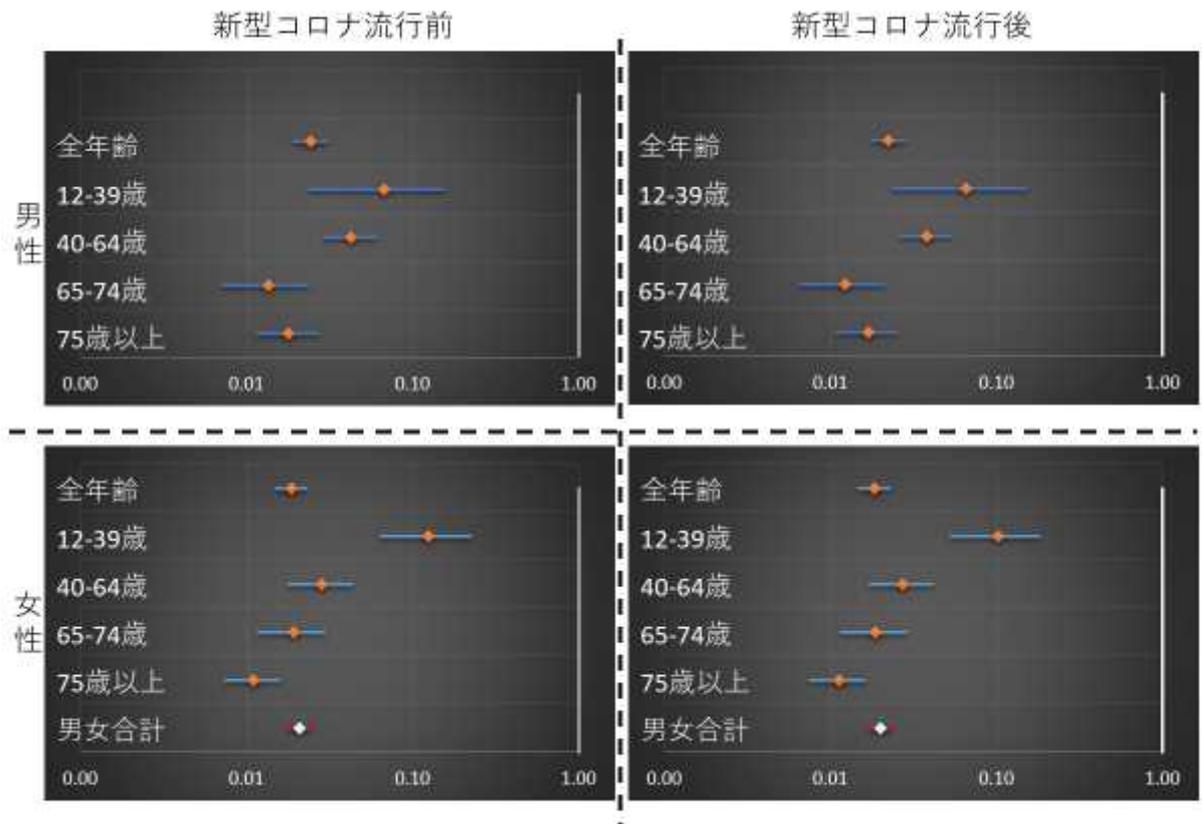
解析条件：「リスク期間（7日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン2）」での解析結果



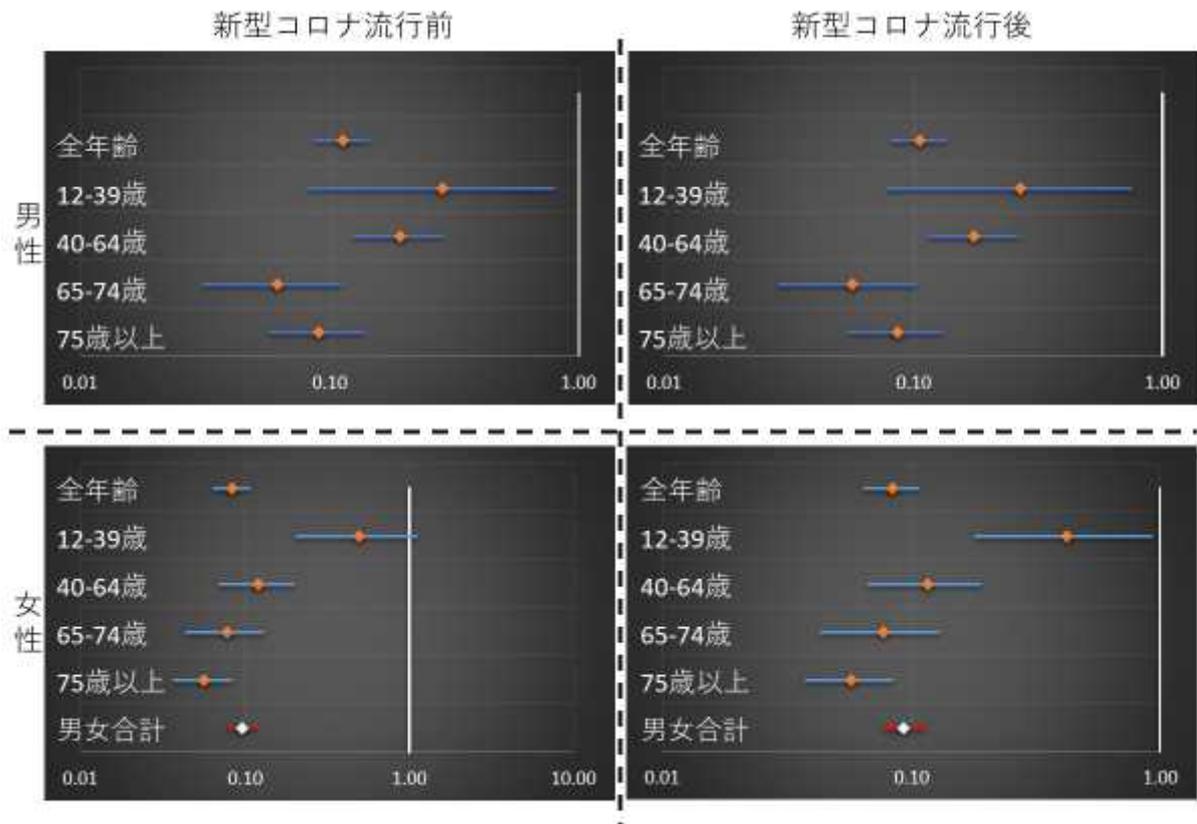
解析条件：「リスク期間（21日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン2）」での解析結果



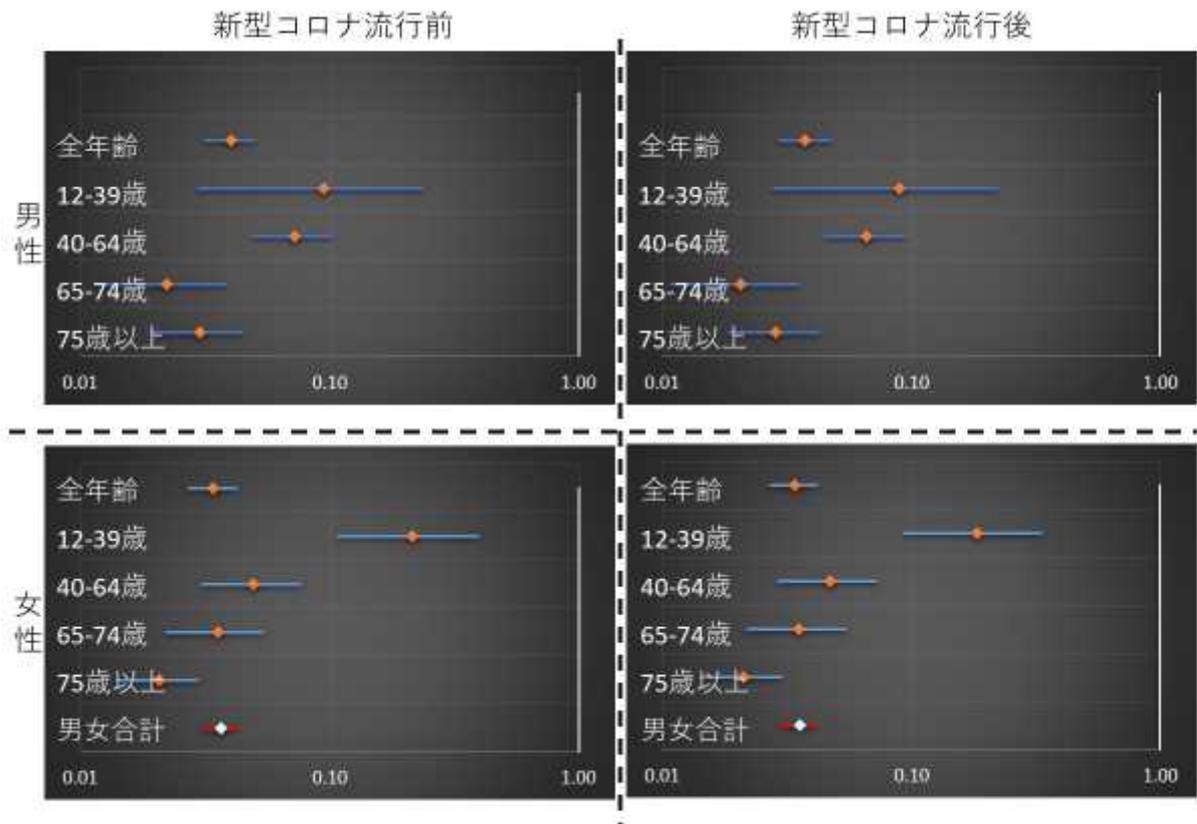
解析条件：「リスク期間（42日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン2）」での解析結果



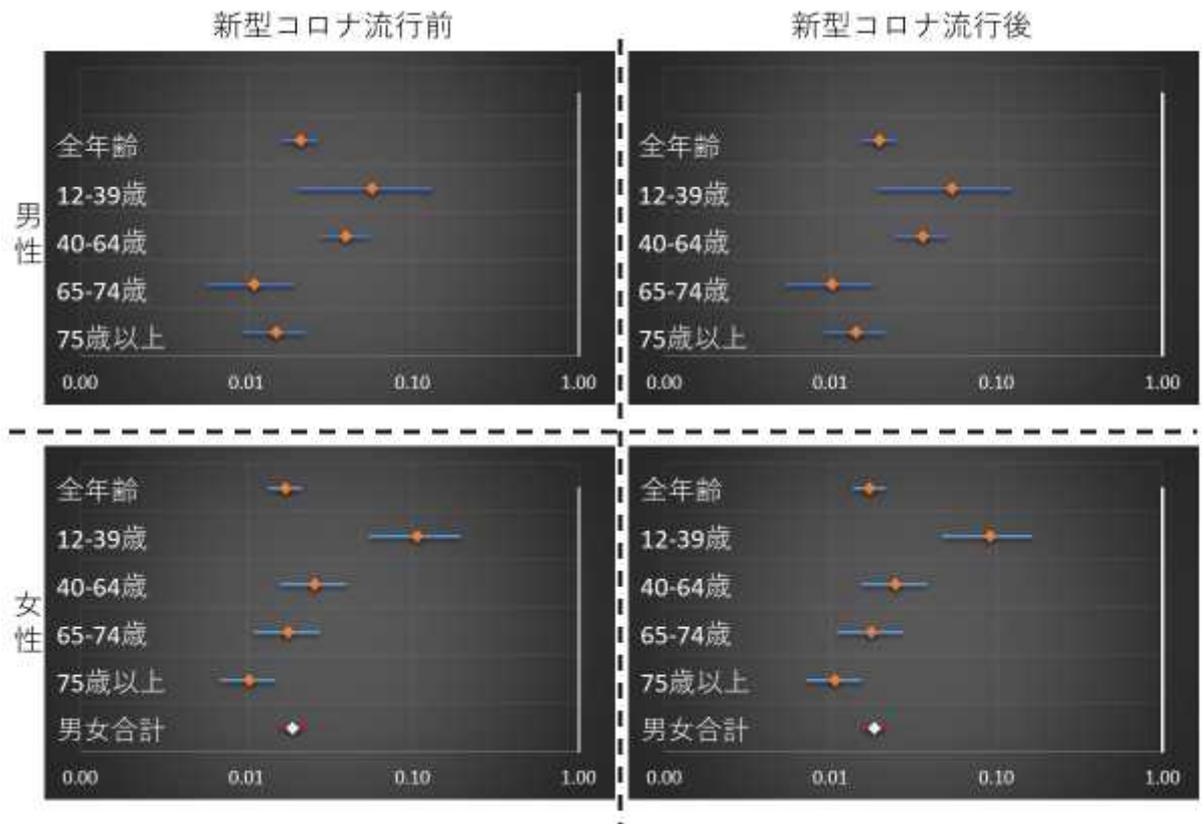
解析条件：「リスク期間（7日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン3）」での解析結果



解析条件：「リスク期間（21日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン3）」での解析結果



解析条件：「リスク期間（42日）」、「症例抽出条件（アウトカムパターン3）」での解析結果



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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
90歳	女性	2021/04/22	2021/04/22 2021/04/22 2021/04/22 未記入 2021/04/22 2021/04/22 2021/04/22 2021/04/22 2021/04/22 2021/04/22 未記入 2021/04/22	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) アナフィラキシー反応 肺塞栓症 (肺塞栓症) 喘鳴 (喘鳴) 心不全 (心不全) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全/呼吸困難) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 胸水 (胸水) チアノーゼ (チアノーゼ) 血圧低下 (血圧低下) 頻脈 (頻脈) BNP増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加) 心機能障害 (心機能障害) 浮腫 (末梢性浮腫)	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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明
50歳	女性	2021/03/19	2021/03/31 2021/04/04 2021/04/04 2021/04/04 2021/04/04 2021/04/01 2021/03/28 2021/03/28 2021/03/28 2021/03/30	9	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	貧血 (低色素性貧血) シェーグレン症候群 (シェーグレン症候群) 関節リウマチ (関節リウマチ) 四肢痛 (四肢痛) 単径部痛 (単径部痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 背部痛 (背部痛) 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 2021/04/16 2021/04/23 2021/04/01	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復 回復
47歳	女性	2021/04/27	2021/05/02 2021/05/02 2021/05/02 2021/04 2021/04	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	突然死 (突然死) 心肺停止 (心肺停止) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 性器出血 (性器出血/子宮出血) 体調不良 (体調不良)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 不明 不明
93歳	女性	2021/05/02	2021/05/03 2021/05/03 2021/05/03 2021/05/03 2021/05/03 2021/05/14 2021/05/14 2021/05/14	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	敗血症性ショック (敗血症性ショック) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 腸間膜動脈血栓症 (腸間膜動脈血栓症) 消化管出血 (胃腸出血) 発熱 (発熱) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 紫斑 (紫斑) 皮膚びらん (皮膚びらん)	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 不明 不明 不明
34歳	男性	2021/04/21	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)	未記入 未記入	死亡 死亡
87歳	女性	2021/04/20	2021/05/08	18	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺血栓症 (肺血栓症)	未記入	不明
94歳	女性	2021/05/12	2021/05/14 未記入 未記入 2021/05/14 2021/05/14	2	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	心肺停止 (心肺停止) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 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	死亡 死亡 死亡 不明 不明
56歳	女性	2021/04/30	2021/05/10 2021/05/10	10	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 静脈塞栓症 (静脈塞栓症)	未記入 未記入	軽快 軽快
69歳	女性	2021/05/15	2021/05/24 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22	7	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 紫斑 (紫斑) 血管炎 (過敏性血管炎) 静脈血栓症 (静脈血栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 回復 回復
76歳	男性	2021/05/21	2021/05/21 2021/05/21 2021/05/21	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 急性膵炎 (急性膵炎) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入 未記入 2021	未回復 未回復 回復
50歳代	女性	2021/04/30	2021/05/03 2021/05/03	3	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入 未記入	未回復 不明
87歳	男性	2021/05/24	2021/05/25 2021/05/25	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 歩行障害 (歩行障害)	未記入 未記入	不明 不明

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
82歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺梗塞（肺梗塞） 嗜血（嗜血）	未記入 未記入	不明 不明
71歳	女性	2021/05/26	2021/05/27 2021/05/27 2021/05/27 2021/05/27	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 悪心・嘔吐（悪心） 脱水（脱水）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 軽快 軽快 軽快
70歳	女性	2021/06/01	2021/06/05 2021/06/02	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）	未記入 未記入	不明 不明
65歳	男性	2021/06/03	2021/06/07 2021/06/07	4	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快
84歳	男性	2021/05/20	2021 2021 2021	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 凝固能異常（凝固能異常）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
77歳	女性	2021/05/17	2021/05/31 2021/05/31 2021/05/31 2021/05/24 2021/05/31 2021/05/31	7	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難） BNP増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）	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
87歳	男性	2021/05/24	2021/05/26 2021/05/26	2	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	未記入 未記入	回復 回復
80歳	女性	2021/06/16	2021/06/19 2021/06/19 2021/06/19 2021/06/19 2021/06/19	3	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 急性冠症候群（急性冠動脈症候群） 胸痛（胸痛） 肺うっ血（肺うっ血） 胸部不快感（胸部不快感）	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
75歳	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	不明
	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺血栓症（肺血栓症）	未記入	不明
90歳	男性	2021/06/09	2021/06/10 2021/06/10	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 溶血性貧血（溶血性貧血）	未記入 未記入	軽快 軽快
75歳	男性	2021/06/13	2021/06/13 2021/06/13 2021/06/13 2021/06/13 2021/06/13	0	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 心肺停止（心停止） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 胸部不快感（胸部不快感） 異常感（異常感）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明
94歳	男性	2021/05/28	2021/06/02 2021/06/02 2021/06/02	5	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 胸痛（胸痛）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
76歳	男性	2021/05/24	2021/05/28 2021/05/28 2021/05/28 2021/05/28	4	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 血栓症（血栓症） 疲労（疲労） 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
71歳	女性	2021/05/26	2021/06/06 2021/06/06 2021/06/06	11	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑） 接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹） 静脈血栓症（静脈血栓症）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快
77歳	女性	2021/06/02	2021/06/12 2021/06/12 2021/06/05	3	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
23歳	女性	2021/03/31	2021/05/31 2021/05/31 2021/06/15 2021/06/15	61	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺梗塞（肺梗塞） 肺塞栓症（肺塞栓症） 抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群） 全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
93歳	男性	2021/06/16	2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17 2021/06/17	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	呼吸停止 (呼吸停止) 肺梗塞 (肺梗塞) 心不全 (心不全) 呼吸障害・呼吸不全 (急性呼吸不全) 呼吸性アシドーシス (呼吸性アシドーシス) 全身健康状態低下 (全身健康状態悪化) 発熱 (発熱) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 摂食障害 (摂食障害) 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	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明
98歳	女性	2021/06/01	2021/06/02 2021/06/02 2021/06/02 2021/06/02 2021/06/02	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	低酸素症 (低酸素症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 慢性心不全 (慢性心不全) 肺塞栓症 (肺塞栓症) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)	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
91歳	男性	2021/06/08	未記入 未記入 未記入 2021/06/08 未記入 未記入 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08 2021/06/08	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	気管支けいれん (気管支痙攣) 意識消失 (意識消失) 喘鳴 (喘鳴) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸抑制;呼吸障害;頻呼吸;呼吸困難) チアノーゼ (チアノーゼ) 頻脈 (頻脈) 意識障害 (意識レベルの低下) ショック (ショック) 脳梗塞 (脳梗塞) 多汗症 (多汗症) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 血圧低下 (血圧低下) 振戦 (振戦) 血液ガス異常 (血液ガス異常) 冷汗 (冷汗) 蒼白 (蒼白) 冷感 (末梢冷感) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	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 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 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復
87歳	男性	2021/05/28	2021/06/05	8	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入	未回復
74歳	男性	2021/05/11	2021/05 2021/05 2021/05/20 2021/05/20 2021/05/20 2021/05/20	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 四肢痛 (四肢痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	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
85歳	女性	2021/06/17	2021/06/21 未記入 未記入 2021/06/21 2021/06/23 2021/06/23 2021/06/21 2021/06/22 2021/06/23 2021/06/21	4	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	腸間膜動脈閉塞 (腸間膜動脈閉塞) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 血栓症 (血栓症) 急性腹症 (急性腹症) 下血・血便 (血便排泄) 四肢痛 (四肢痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 食欲減退 (食欲減退) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 胸部不快感 (胸部不快感)	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 2021/06/22	死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 回復
88歳	男性	2021/05/28	2021/06/09 2021/06/05	8	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	未記入 未記入	未回復 不明
64歳	女性	2021/06/14	2021/06/15 2021/06/19 2021/06/19 2021/06/19	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	呼吸障害・呼吸不全 (労作性呼吸困難;頻呼吸;呼吸窮迫) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 回復 回復

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
74歳	男性	2021/06/03	2021/06/15 2021/06/15 2021/06/15 2021/06/06 2021/06 2021/06 2021/06/06	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺高血圧症（肺高血圧症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺動脈閉塞（肺動脈閉塞） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 肺塞栓症（肺塞栓症）	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 軽快
74歳	男性	2021/06/18	2021/06/19	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	不明
95歳	女性	2021/05/27	2021/05/31 2021/05/31 2021/05/29 2021/05/30 2021/05/30 2021/05/27 2021/05/27 2021/05/31 2021/05/31 2021/05/31 2021/05/31	0	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺炎（肺炎） 血栓症（血栓症） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 下痢・軟便（軟便） 異常便（異常便） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 発熱（発熱） 高体温症（高体温症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 肺塞栓症（肺塞栓症） 肺血栓症（肺血栓症）	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 2021 2021	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 回復 回復
88歳	女性	2021/05/27	未記入 2021/05/28 2021/05/28 2021/05/28 2021/05/28	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	心肺停止（心肺停止） 喀血（喀血） 肺塞栓症（肺塞栓症） 大動脈解離（大動脈解離） 大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）	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
84歳	女性	2021/06/14	2021/06/19 2021/06 2021/06 2021/06/19 2021/06 2021/06/15 2021/06/15	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	意識障害（意識レベルの低下） 肺塞栓症（肺塞栓症） 外傷性頭蓋内出血（外傷性頭蓋内出血） 血圧低下（血圧低下） 心障害（心障害） 背部痛（背部痛） 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	死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明
90歳	女性	2021/06	2021/06/17 2021/06/17	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	心肺停止（心肺停止） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	死亡 死亡
91歳	女性	2021/06/10	2021/06/12	2	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	死亡
77歳	女性	2021/06/19	2021/06/21 2021/06/21 2021/06/20 2021/06/20 2021/06/20	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 腹痛（腹痛） 背部痛（背部痛） 胆道仙痛（胆道仙痛）	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
73歳	女性	2021/06/19	2021/06/21	2	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	未回復
64歳	男性	2021/05/27	2021/06/02 2021/06/01 2021/06/02 2021/06/08 2021/06/01 2021/06/06 2021/06/08 2021/06/08	5	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	腹痛（下腹部痛） 背部痛（背部痛） 発熱（発熱） 胸膜炎（胸膜炎） 肺塞栓症（肺塞栓症） 胸痛（胸痛） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 静脈血栓症（静脈血栓症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/06/25 2021/06/25	不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 回復 回復
35歳	女性	2021/05/14	2021/06/02 2021/05/15 2021/06/02 2021/06/02 2021/05/16 2021/06/02 2021/05/16 2021/05/16 2021/06/14 2021/05/15	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺梗塞（肺梗塞） 器質性肺炎（器質性肺炎） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 血栓症（血栓症） 胸痛（胸痛） 四肢痛（四肢痛） 背部痛（背部痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 抗核抗体陽性（抗核抗体陽性） 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
64歳	男性	2021/06/16	2021/06/24 2021/06/24 2021/06/24	8	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 末梢腫脹（末梢腫脹）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
83歳	男性	2021/06/04	2021/06/05 2021/06/05 2021/06	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (労作性呼吸困難)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
33歳	女性	2021/06/08	2021/06/16 2021/06/16 2021/06/16 2021/06/16 2021/06/11	3	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	回復 回復 回復 回復 回復
93歳	男性	2021/06/03	2021/07/24 2021/06/07 2021/06/05 2021/07/24 未記入 未記入 未記入 2021/06/04 未記入 2021/06/29 2021/06/08 2021/06/07 2021/06/07 2021/06/04 2021/06/04 2021/06/04 2021/06/07 未記入 2021/06/04 2021/06/04	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) 血小板減少症 (血小板減少症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全!呼吸困難!呼吸障害) 血圧低下 (血圧低下) 肺血栓症 (肺血栓症) 嚔下障害 (嚔下障害) 血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少) DIC (播種性血管内凝固) 肺炎 (肺炎) 誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎) [*] 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 血栓症 (血栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 無力症 (無力症) 頻脈 (心拍数増加) 食欲減退 (食欲減退) 活性化部分トロンボプラスチン時間短縮 (活性化部分トロンボプラスチン時間短縮) 炎症 (炎症) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/06/29 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021/06/11	死亡 死亡 死亡 死亡 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
33歳	女性	2021/06/08	2021/06/11 2021/06/11 2021/06/11 2021/06/11	3	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	低酸素症 (低酸素症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 咳嗽 (咳嗽) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
64歳	男性	2021/06/24	2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26 2021/06/26	2	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 肺梗塞 (肺梗塞) 不眠症 (初期不眠症) 胸痛 (胸痛) 四肢痛 (四肢痛)	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
88歳	男性	2021/06/29	2021/07/11 2021/06/30 2021 2021/06/30 2021/06/30 2021 2021/06/30 2021 2021 2021/07/11 2021/07/11 2021/07/11 2021/07/12	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	意識消失 (意識消失) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 急性冠症候群 (急性冠動脈症候群) 低酸素性虚血性脳症 (低酸素性虚血性脳症) 脳血管障害 (脳血管障害) 腹痛 (上腹部痛) 胸痛 (胸痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫) 転倒 (転倒) 心肺停止 (心停止) チアノーゼ (チアノーゼ) 無脈性電気活動 (無脈性電気活動)	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 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明
75歳	女性	2021/07/01	2021/07/04 2021/07/04	3	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	意識消失 (意識消失) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入 2021	未回復 回復
90歳	女性	2021/06/09	2021/06/16 2021/06/16 2021/06/16	7	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	直腸癌 (直腸癌) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 胸痛 (胸痛)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
74歳	男性	2021/06/20	未記入 未記入 未記入 2021/06/25 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/22 2021/06/21	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 肺の悪性新生物 (肺の悪性新生物) 腫瘍性血栓症 (腫瘍性血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 食欲減退 (食欲減退) 低体温 (体温低下) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入 2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06	不明 不明 不明 回復 回復 回復 回復 回復
63歳	男性	2021/07/09	2021/07/10 2021/07/10 2021/07/10	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	意識消失 (意識消失) 肺血栓症 (肺血栓症) 脳血栓症 (脳血栓症)	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
78歳	女性	2021/06/29	2021/07/03 2021 2021 2021/07/03	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	意識消失 (意識消失) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 血栓症 (血栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 不明 不明 不明 不明
88歳	女性	2021/06/10	未記入 2021/06/17	7	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺高血圧症 (肺高血圧症) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入 未記入	不明 軽快
42歳	男性	2021/06/08	2021/07/06 2021/07/03	25	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)	未記入 2021/07/13	軽快 回復
74歳	男性	2021/06/18	2021/07 2021/06/25 2021/07 2021/07 2021/07/07 2021 2021 2021/06/25 2021	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) 動脈閉塞性疾患 (動脈閉塞性疾患) 腹腔動脈血栓 (腹腔動脈血栓) 末梢血管塞栓症 (末梢血管塞栓症) 脳梗塞 (脳梗塞) 血小板減少症 (血小板数減少) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 血栓症 (血栓症) 四肢痛 (四肢痛) 蒼白 (蒼白)	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 不明 不明 不明 不明 不明
84歳	女性	2021/07/07	2021/07/15	8	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入	死亡
83歳	女性	2021/07/02	2021/07/08 2021/07/02 2021/07/12 2021/07/02 2021/07/02 2021/08/03 2021/07/12 2021/07/30 2021/07/30 2021/08/03 未記入 2021/07/30 2021/07/08 2021/07/03	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐) 運動障害 (運動障害) 外耳痛 (外耳痛) 発熱 (発熱) 急性散在性脳脊髄炎 (A D E M) (急性散在性脳脊髄炎) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 帯状疱疹 (帯状疱疹) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) ヘルペスウイルス感染 (ヘルペスウイルス感染) 筋力低下 (筋力低下) 眼脂 (眼脂) 浮動性めまい (浮動性めまい) 耳不快感 (耳不快感)	2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 2021/08/20 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	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
75歳	男性	2021/07/04	2021/07/06 2021/07/06 2021/07/06	2	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 末梢腫脹 (末梢腫脹)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
81歳	女性	2021/07/24	2021/07/25 2021/07/26 2021/07/26 2021/07/26 2021/07/25 2021/07/26 2021/07/26 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/25 2021/07/26	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) CRP値の異常 (C - 反応性蛋白増加) 白血球数増加 (白血球数増加) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 脱水 (脱水) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) 末梢腫脹 (末梢腫脹)	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 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
72歳	女性	2021/07/07	2021/07/15 2021/07/15 2021/07/15 2021/07/15	8	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 胸痛 (胸痛) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 右室肥大 (右室肥大)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
58歳	男性	2021/07/28	未記入 未記入 2021/08/07 2021/08/07 2021/07/28 2021/07/28 2021/08/07 2021/08/07 2021/08/07	0	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	APTT延長（活性化部分トロンボプラスチン時間延長） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加） 血小板減少症（血小板減少症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難・呼吸窮迫） 凝固亢進（凝固亢進） T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復
54歳	男性	2021/08/11	2021/08/14 2021/08/14 2021/08/14	3	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	死亡（死亡） 血栓症（血栓症） 肺血栓症（肺血栓症）	未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明
70歳	女性	2021/07/05	2021/07/20 2021/07/20	15	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	死亡 死亡
71歳	男性	2021/07/24	2021/08/03 未記入 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03 2021/08/03	10	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	胸痛（胸痛） 肺浸潤（肺浸潤） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 肺炎（肺炎） 肺梗塞（肺梗塞） 胸膜炎（胸膜炎） 疼痛（疼痛） 炎症（炎症）	未記入 未記入 未記入 未記入 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13 2021/08/13	不明 不明 軽快 軽快 回復 回復 回復 回復 回復
80歳	男性	2021/07/29	2021/08/05 2021/08/11 未記入 未記入 2021/08/11 未記入 2021/08/11 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/09 2021/08/05	7	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	心膜炎（心膜炎） 肺高血圧症（肺高血圧症） 右脚ブロック（右脚ブロック） 皮膚筋炎（皮膚筋炎） 胸水（胸水） 心拡大（心拡大） 心嚢液貯留（心嚢液貯留） 筋力低下（筋力低下） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 浮腫（浮腫） 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 2021/08/09	不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 軽快 回復
71歳	男性	2021/05/24	2021/05/26	2	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	死亡
57歳	男性	2021/08/14	2021/08/19 2021/08/14 2021/08/19 2021/08/14 2021/08/16 2021/08/19 2021/08/19	0	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	意識消失（意識消失） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 転倒（転倒） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺血栓症（肺血栓症）	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 回復 回復
70歳	女性	2021/06/15	2021/06/30 2021/06/30 2021/06/30 2021/06/30	15	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 動悸（動悸）	2021/07/16 2021/07/16 2021/07/16 2021/07/16	回復 回復 回復 回復
67歳	男性	2021/07/07	未記入 2021/07/17 2021/07/17 2021/07/17 2021/07 2021/07/17	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	皮疹・発疹・紅斑（発疹） 静脈血栓症（静脈血栓症） 多形紅斑（多形紅斑） 皮下出血（皮下出血） 内出血（内出血） 下痢・軟便（下痢）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/10/05	不明 軽快 軽快 軽快 回復

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
67歳	男性	2021/07/28	2021 2021 2021/08/10 2021/08/10 2021/08/10 2021 2021 2021 2021/08/10 2021/08/10	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	静脈血栓症 (静脈血栓症) 多形紅斑 (多形紅斑) 肝酵素上昇 (- グルタミルトランスフェラーゼ増加) 血中クレアチニン増加 (血中クレアチニン増加) 高尿酸血症 (血中尿酸増加) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 皮下出血 (皮下出血) 内出血 (内出血) 血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加) 国際標準比増加 (国際標準比増加)	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 軽快
38歳	女性	2021/07/10	2021/07/23 未記入 2021/07/20 未記入 2021/07/29 未記入 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/21 2021/07/21 未記入 2021/07/20 2021/07/20 2021/07/20	10	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	脳出血 (脳出血;脳出血) 意識障害 (意識変容状態) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症;深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 静脈瘤 (静脈瘤) フィブリン分解産物増加 (フィブリン分解産物増加) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 片麻痺 (片麻痺) 麻痺 (麻痺) 脳血管発作 (脳血管発作) 浮腫 (末梢性浮腫) 血小板減少症 (血小板減少症) T T S (血小板減少症を伴う血栓症)	2021/12/26 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 2021/08/27	後遺症あり 不明 不明 不明 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
53歳	男性	2021/08/06	2021/08/08 2021/08/22 2021/08/07 2021/08/22 2021/08/22	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 血圧低下 (低血圧) 発熱 (発熱) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 血栓症 (血栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 回復 回復
56歳	女性	2021/04/30	2021/05/18 2021/05/23 2021/05/04 2021/05/04 2021/05/04 2021	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	血栓症 (血栓症) 肺血栓症 (肺血栓症) 骨折 (下肢骨折) 四肢痛 (四肢痛) 靭帯損傷 (靭帯損傷) 末梢腫脹 (末梢腫脹)	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
81歳	男性	2021/08/31	2021/09 2021/09/01 2021/09/01	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
47歳	男性	2021/08/31	2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02 2021/09/02	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症 (血小板減少症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 心肺停止 (心肺停止) 意識消失 (意識消失) 心筋梗塞 (心筋梗塞) 心拡大 (心拡大) 悪心・嘔吐 (嘔吐) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 高血糖 (血中ブドウ糖増加) 転倒 (転倒) アシドーシス (アシドーシス) 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	死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
74歳	女性	2021/08/10	2021/08/10 2021/08/10 未記入 2021/08/21 未記入 2021/08/26 2021/08/26 2021/08/26	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	四肢痛 (四肢痛) 感覚異常 (感覚鈍麻) 多発骨折 (多発骨折) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 転倒 (転倒) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 動脈塞栓症 (動脈塞栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/09/01 2021/09/01 2021/09/01	未回復 未回復 不明 不明 不明 回復 回復 回復
76歳	女性	2021/05/25	2021/06/01 2021/06/01 2021/06/01 2021/06/01 2021/06/01 2021/06/01	7	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	静脈血栓症 (静脈血栓症) 後天性血友病 (後天性血友病) 筋肉痛 (筋肉痛) 四肢痛 (四肢痛) 血腫 (血腫) 出血 (出血)	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
67歳	女性	2021/07/27	未記入 2021/08/06 2021/08/27 2021/08/27 2021/08/20 2021/08/20 2021/07/30	3	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症 (血小板減少症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 血栓症 (血栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 皮疹・発疹・紅斑 (斑状皮疹)	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
62歳	女性	2021/08/10	2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/10 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/11 2021/08/10 2021/08/11	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	過敏性肺炎 (過敏性肺炎) 肺高血圧症 (肺高血圧症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 膠原病 (膠原病) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 咳嗽 (湿性咳嗽;咳嗽) 肺陰影 (肺陰影) 心障害 (心障害) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感) 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	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明
88歳	女性	2021/06/15	未記入 2021/06/22 未記入 2021/06/22	7	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺高血圧症 (肺高血圧症) 悪性腹水 (悪性腹水) 右室不全 (右室不全) 状態悪化 (状態悪化)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡
55歳	男性	2021/09/06	2021/09/11	5	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入	軽快
46歳	男性	2021/09/12	2021/09/17 2021/09/17 2021/09/17 2021/09/17 2021/09/17 未記入 2021/09/16 2021/09/17 2021/09/17 未記入	4	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	頸動脈血栓症 (頸動脈血栓症) 浮動性めまい (浮動性めまい) 血栓症 (血栓症) 脳梗塞 (脳梗塞) 単麻痺 (単麻痺) 麻痺 (麻痺) 静脈血栓症 (静脈血栓症) 感覚異常 (感覚鈍麻) 筋力低下 (筋力低下) 振戦 (振戦) 精神障害 (精神的機能障害)	2021 2021 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	後遺症あり 後遺症あり 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明
37歳	女性	2021/07/29	2021/07/29 2021/07/30 2021/07/29 2021/07/30 2021/07/29 2021/07/30 2021/07/30 2021/07/30 2021/07/30 2021/07/29 2021/07/29	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	咽頭炎 (上咽頭炎) 胸部不快感 (胸部不快感) 妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 関節痛 (関節痛) 胸痛 (胸痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 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	不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
69歳	女性	2021/09/09	未記入 2021/09/23 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/21 未記入 未記入 2021/09/21 未記入 未記入 未記入 2021/09/09 未記入	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 心原性心停止 (心臓死) 食欲減退 (食欲減退) 炎症 (炎症) 脱水 (脱水) CRP値の異常 (C - 反応性蛋白増加) 血中尿素増加 (血中尿素増加) 白血球数増加 (白血球数増加) 白血球障害 (白血球障害) 浮腫 (末梢性浮腫) 栄養障害 (栄養補給障害) 倦怠感 (倦怠感) 体調不良 (体調不良) 左方移動 (左方移動)	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 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明
29歳	女性	2021/08/28	2021/09/13 2021/09/02 2021/09/02 2021/08/29 2021/08/28 2021/09/01 2021/08/29 2021/08/28 2021/09/06 2021/08/31 2021/08/28 2021/09/02	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 血栓症 (血栓症) 静脈塞栓症 (静脈塞栓症) 変形性関節症 (変形性関節症) 四肢痛 (四肢痛) CRP値の異常 (C - 反応性蛋白増加) 食欲減退 (食欲減退) 歩行障害 (歩行障害) 浮腫 (浮腫) 寝たきり (寝たきり) 妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)	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	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快
30歳代	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入	不明
40歳代	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 (起源株)	ファイザー	肺梗塞 (肺梗塞) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加) 異常感 (異常感)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
46歳	女性	2021/09/10	2021 2021/09/24 2021/09/24 2021/09/24 2021/09/24	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸!労作性呼吸困難) 頻脈 (頻脈) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	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
48歳	女性	2021/09/11	2021/10/03 2021/10/03 2021/10/02 2021/10/03	21	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	血栓症 (血栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
58歳	女性	2021/08/23	2021/08/24 2021/08/24 2021/08/24	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 浮腫 (末梢性浮腫)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
43歳	男性	2021/10/01	2021/10/02 2021/10/02	1	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症)	未記入 未記入	軽快 軽快
17歳	女性	2021/10/01	2021/10/16 2021/10/16 2021/10/16 2021/10/01 2021/10/16	0	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 血小板減少症 (血小板数減少) 胸痛 (胸痛) 時期不明な母体の曝露 (時期不明な母体の曝露) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 不明 軽快
40歳	男性	2021/09/01	2021/10 2021/10	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺塞栓症 (肺塞栓症) 血栓症 (血栓症)	2021/10/22 2021/10/22	回復 回復

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
40歳	男性	2021/09/25	2021/10/15 2021/10/05 2021/10/05 2021/10/13 2021/10/15	10	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 胸痛（胸痛） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 軽快 軽快 軽快 軽快
38歳	女性	2021/08/01	2021/08/19	18	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	死亡
55歳	男性	2021/09/07	2021/09/11 未記入 2021/09/11 2021/09/11 2021/09/14 2021/09/11 2021/09/11	4	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	血小板減少症（血小板減少症） T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 倦怠感（倦怠感） 疼痛（疼痛） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/09/19 2021/09/19	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 回復 回復
54歳	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺梗塞（肺梗塞） 慢性心不全（慢性心不全） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
80歳代	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	不明
56歳	男性	2021/03/17	2021/03/20 2021 2021/03/26	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	静脈塞栓症（静脈塞栓症） そう痒症（そう痒症） 疼痛（疼痛） 血栓後症候群（血栓後症候群） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 浮腫（末梢性浮腫）	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
							2021/03/18 2021 2021/03/26 2021/03/18 2021 2021 2021/04/01 2021/04/15 2021/03/18		
46歳	男性	2021/09/13	2021/09/15 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/28 2021/09/15 2021/09/15 2021/09/28 2021/09/15 2021/09/15	2	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	脊髄出血（脊髄出血） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 血管腫（血管腫） 四肢痛（四肢痛） 運動障害（運動機能障害） 無動（無動） 対麻痺（対麻痺） 尿閉（尿閉）	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	後遺症あり 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復
52歳	女性	2021/05/18	2021 2021/08/16 2021/08/16	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 腹痛（腹痛）	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
14歳	男性	2021/11/19	2021/11/19 2021/11/20 2021/11/20 未記入 未記入 未記入	0	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 肺梗塞（肺梗塞） 血栓症（血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 不明 不明 不明
93歳	女性	2021/07	2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29 2021/11/29	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 意識消失（意識消失） ショック（ショック） 血圧低下（血圧低下）	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明 不明

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
36歳	男性	2021/10/31	2021/11/04 2021/11/04 2021/11/04 2021/11/01 2021/11/01 2021/11/05 2021/11/01 2021/11/01	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 肺血栓症（肺血栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 四肢痛（四肢痛） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 末梢腫脹（末梢腫脹）	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
47歳	女性	2021/12/16	未記入 2021/12/18 2021/12/17 2021/12/17 2021/12/17 2021/12/19	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	発熱（発熱） T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 運動低下（運動性低下） 浮動性めまい（浮動性めまい） 肺塞栓症（肺塞栓症）	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 回復
32歳	男性	2021/08/24	2021/09 未記入 2021/10 2021/10 2021/09 未記入 2021/10 2021/11/02	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	運動低下（運動性低下） 血栓症（血栓症） 動脈血栓症（動脈血栓症） 線維筋痛症（線維筋痛） 筋炎・筋膜炎（筋炎） 出血（出血） 発熱（発熱） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2021/11/22	不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復
44歳	男性	2021/08/21	2021/09/25 2021/09/25 2021/09/30 2021/11/17 2021/10/28 未記入 2021/08/24 2021/08/24 2021/10/28 2021/09/25 2021/10/11 2021/08/24 2021/09/30 未記入	3	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 心肺停止（心肺停止:心停止） 低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症） 筋痙攣（筋痙攣） 筋緊張（筋緊張） 肺血栓症（肺血栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 肺腫瘍（肺腫瘍） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加） 血腫（血腫） 体調不良（体調不良） 意識障害（意識変容状態） 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 2021 2021/10/28	後遺症あり 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復
62歳	男性	2021/08	2021/09/07 2021 2021/08/23 2021/08/23	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	血圧上昇（高血圧） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢痛（四肢痛） 末梢腫脹（末梢腫脹）	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
64歳	男性	2021/06/19	2021/06/20 2021/06/20	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 2021/10/21	未回復 回復
36歳	男性	2021/11/04	2022/01/11 2022/01/11 未記入 未記入 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2021/12 2022/01/11 未記入 2021/11/29	25	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	心肺停止（心停止:心肺停止） 心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎） 咽頭炎（上咽頭炎） 心筋梗塞（心筋梗塞） 肺塞栓症（肺塞栓症） 急性冠症候群（急性冠動脈症候群） 尿閉（尿閉） 異常感（異常感） 体調不良（体調不良） 排尿障害（排尿困難）	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 回復

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
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 2021/07/17	3	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	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 不明
65歳	男性	2021/09	2021/09/10 未記入 未記入 2021/09/10 2021/09/10	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 四肢不快感（四肢不快感） 末梢腫脹（末梢腫脹） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快 回復
85歳	男性	2021/06/02	2021/06/06 2021/06/06 2021/06/06	4	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 浮腫（末梢性浮腫）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
50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（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 静脈塞栓症（静脈塞栓症） プロテインC減少（プロテインC減少） プロテインS減少（プロテインS減少）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
84歳	男性	2022/02/05	2022/02/19 2022/02/19 2022/02/14 2022 2022/02/14 2022/02/14 2022 2022/02/05 2022/02/14 2022/02/14 2022/02/05	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加） 間質性肺炎（間質性肺炎） 肺塞栓症（肺塞栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症） 腎梗塞（腎梗塞） 肺障害（肺障害） 肺陰影（肺陰影） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（嘔吐・悪心） 脱水（脱水） 体調不良（体調不良）	未記入 未記入 2022 2022/02/26 2022/02/26 2022 2022/02/26 2022/02/26 2022/02/26 2022/02/26 2022/02/26	不明 軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
84歳	男性	2021/07/17	2021/09 2021/09 2021/09 2021/09 2021/09/30 2021/10/06 2021/09/30 2021/09/30 2021/09/30 2021/09/30	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	心筋炎（心筋炎） 肺高血圧症（肺高血圧症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 安静時呼吸困難 心嚢液貯留（心嚢液貯留） BNP増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加） 心電図異常（心電図異常） 右室拡大（右室拡大） 右室肥大（右室肥大） 右房拡大（右房拡大）	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 不明 不明 不明 不明 不明 不明
86歳	男性	2022/01/29	2022/01/31 2022/01/31 2022/01/30 2022/01/30 2022/01/30	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	BNP増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加） フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 末梢腫脹（末梢腫脹）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快
79歳	女性	2022/02/27	2022/03/02 未記入 未記入	3	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	心肺停止（心肺停止） 肝機能障害（肝障害） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
74歳	女性	2022/02/25	2022/03/08 2022/03/08 2022/03/08 2022/02/26 2022/02/26	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢痛（四肢痛） 浮腫（末梢性浮腫）	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15	回復 回復 回復 回復 回復
62歳	男性	2022/02	2022/03/06 2022/03/06 2022/03/06 2022/03/06	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	失神（失神） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢痛（四肢痛）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
68歳	男性	2022/02/19	2022/02/20 未記入 未記入 2022/02/20 2022/02/20 2022/02/20	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	呼吸停止（呼吸停止） ショック（循環虚脱） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 意識消失（意識消失） 関節痛（関節痛） 蒼白（蒼白）	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
56歳	男性	2022/03/15	2022/03/16 2022/03/15 2022/03/16 2022/03/15 2022/03/15	0	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺梗塞（肺梗塞） 血栓症（血栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難） 末梢腫脹（末梢腫脹）	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
50歳	男性	不明	2021/10 2021/10 2021/10 2021/10	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 静脈血栓症（静脈血栓症） 抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群） 末梢腫脹（末梢腫脹）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
72歳	女性	2022/07/01	2022/07/07 2022/07/07 2022/07/07	6	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失）	未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明
72歳	女性	2022/07/14	2022/07/20 2022/07/20 2022/07/19 2022/07/20 2022/07/19 2022/07/15 2022/07/15	1	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 血栓症（血栓症） 肺血栓症（肺血栓症） 心不全（心不全） 胃腸炎（胃腸炎） 腹痛（腹痛） 背部痛（背部痛）	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 不明 不明 不明 不明
40歳	女性	2021/09/13	未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）	未記入	死亡
70歳代	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺高血圧症（肺高血圧症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快
72歳	女性	2022/06/22	2022/08/10 2022/07/22 2022/08/10 2022/08/03 2022/07/11 2022/08/10 2022/07/20 2022/07/20 2022/07/20 2022/07/22 2022/07/21 2022/07/20 2022/07/11 2022/07/20	19	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺炎（肺炎） 肺高血圧症（肺高血圧症） 腸炎（腸炎） シェーグレン症候群（シェーグレン症候群） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難・呼吸障害） 血圧低下（血圧低下） 肝機能障害（肝障害） 腎機能障害・腎不全（腎障害） 尿路感染（尿路感染） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 心障害（心障害） 悪心・嘔吐（嘔吐） 摂食障害（摂食障害） 状態悪化（状態悪化）	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 不明
	男性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	肺梗塞（肺梗塞）	未記入	不明

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
72歳		2022/06/22	未記入	29	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	肺高血圧症 (肺高血圧症)	未記入	死亡
			2022/07/21				肺動脈性肺高血圧症 (肺動脈性肺高血圧症)	未記入	死亡
			2022/07/22				肺炎 (肺炎)	未記入	不明
			2022/07/26				無気肺 (無気肺)	未記入	不明
			2022/07/29				腸炎 (腸炎)	未記入	不明
			未記入				貧血 (貧血)	未記入	不明
			2022/08/01				シェーグレン症候群 (シェーグレン症候群)	未記入	不明
			2022/08/03				カンジダ感染 (カンジダ感染)	未記入	不明
			未記入				酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	未記入	不明
			2022/08/02				気管支出血 (気管支出血)	未記入	不明
			2022/08/09				血圧低下 (血圧低下)	未記入	不明
			2022/07/25				頻脈 (頻脈)	未記入	不明
			2022/07/25				洞調律 (洞調律)	未記入	不明
			2022/08/09				不安定血圧 (不安定血圧)	未記入	不明
			2022/07/25				血行動態不安定 (血行動態不安定)	未記入	不明
			2022/07/29				下痢・軟便 (下痢)	未記入	不明
			2022/08/02				後腹膜血腫 (後腹膜血腫)	未記入	不明
			2022/07/29				白血球数増加 (白血球数増加)	未記入	不明
			2022/08/01				炎症 (炎症)	未記入	不明
			2022/07/26				状態悪化 (状態悪化)	未記入	不明
2022/07/22	肺浸潤 (肺浸潤)	未記入	不明						
2022/07/22	気管内挿管 (気管内挿管)	未記入	不明						
2022/07/26	発熱 (発熱)	未記入	不明						
2022/08/02	腸血腫 (腸血腫)	未記入	不明						
2022/07/29	クロストリジウム検査陽性 (クロストリジウム検査陽性)	未記入	不明						
2022/08/04	血中 D-グルタミン増加 (血中 D-グルタミン増加)	未記入	不明						
64歳	女性	2021/06/29	2021/07/02	3	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	呼吸停止 (呼吸停止)	未記入	死亡
			未記入				誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)	未記入	死亡
			未記入				血栓症 (血栓症)	未記入	死亡
			2021/07/02				肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)	未記入	死亡
			未記入				動脈塞栓症 (動脈塞栓症)	未記入	死亡
			2021/07/02				塞栓症 (塞栓症)	未記入	死亡
			2021/07/02				呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難!呼吸不全)	未記入	死亡
			2021/07/02				腎動脈血栓症 (腎動脈血栓症)	未記入	死亡
			2021/07/02				低酸素症 (低酸素症)	未記入	不明
			2021/07/02				CRP値の異常 (C - 反応性蛋白増加)	未記入	不明
			2021/07/02				肺胞酸素分圧低下 (P O 2 低下)	未記入	不明
			2021/07/02				心拡大 (心拡大)	未記入	不明
			2021/07/02				白血球数増加 (白血球数増加)	未記入	不明
2021/07/02	炭酸ガス分圧上昇 (炭酸ガス分圧上昇)	未記入	不明						
79歳	女性	2022/09/02	2022/09/14	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	失神 (失神)	未記入	未回復
			未記入				肺血栓症 (肺血栓症)	未記入	不明
			2022/09				呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	未記入	不明
48歳	女性	不明	未記入	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	心臓内血栓 (心臓内血栓)	未記入	不明
			未記入				心肺停止 (心停止)	未記入	軽快
73歳	男性	2021/08	未記入	不明	コミナティ筋注 (起源株)	ファイザー	静脈塞栓症 (静脈塞栓症)	未記入	回復
			未記入				抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群)	未記入	不明
			2021/09/06				心拡大 (心拡大)	未記入	不明
			2021/09/06				深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)	未記入	軽快
			2021/09/06				肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入	軽快
			2021/09/05				酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	未記入	回復
							呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)		

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
67歳	男性	2022/02/24	2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022/03/17 2022 2022/03/17	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	心肺停止（心肺停止） T T S（血小板減少症を伴う血栓症） 意識障害（意識変容状態） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症） 血圧低下（血圧低下） 転倒（転倒） 処置後出血（処置後出血） 肺塞栓症（肺塞栓症）	2022 2022 2022 2022 2022 2022 2022 未記入 未記入 未記入	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 不明 不明 軽快
62歳	男性	2022/08/05	2022/11/15 2022/09/14 2022 2022/09/13 2022/09/15 2022/09/15 2022/09/15 2022/09/13 2022/09/13 2022/09/13 2022/09/13 2022/09/13 2022/09/13 2022/09/13 2022/09/13	不明	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	T T S（血小板減少症を伴う血栓症） けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識変容状態） 脳出血（脳出血） 動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺） 大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症） 上矢状洞血栓症（上矢状洞血栓症） 頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 血圧上昇（血圧上昇） 末梢静脈疾患（末梢静脈疾患） 出血性梗塞（出血性梗塞） 失見当識（失見当識） 精神緩慢（精神緩慢） 鎮静（鎮静） 静脈血栓症（静脈血栓症）	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 未記入 未記入 未記入 未記入	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 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 不明
80歳	女性	2022/03/10	2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24 2022/03/24	14	コミナティ筋注（起源株）	ファイザー	血栓症（血栓症） 静脈血栓症（静脈血栓症） 静脈瘤（静脈瘤） 四肢痛（四肢痛） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 硬結（硬結） 末梢腫脹（末梢腫脹） 表在性静脈炎（表在性静脈炎）	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

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） 肺塞栓症報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年9月20日～2023年1月22日

報告数（n=2）

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
66歳	女性	2022/10/27	2022/10/27 2022/10/27 2022/10/27 未記入 未記入 2022/10/27 未記入 2022/10/27	0	コミナティ筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）	ファイザー	心肺停止（心肺停止） 呼吸停止（呼吸停止） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 肺高血圧症（肺高血圧症） 心不全（心不全） 不整脈（不整脈） 高カリウム血症（高カリウム血症） 痰貯留（痰貯留）	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 死亡 死亡 不明
52歳	男性	2022/10/22	2022/12/19 2022/10/23	1	コミナティ筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）	ファイザー	肺塞栓症（肺塞栓症） 疲労（疲労）	未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 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

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
87歳	男性	2022/12/21	2022/12/21 2022/12/21 2022/12/21 2022/12/21	0	コミナティ筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	ファイザー	突然死（突然死） 呼吸停止（呼吸停止） 肺高血圧症（肺高血圧症） 右室不全（右室不全）	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡

スパイクバックス筋注 肺塞栓症報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2021年5月22日～2023年1月22日

報告数（n=26）

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
46歳	女性	2021/06/18	2021/06/25 2021/06/25 2021/06/21	3	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	卵巣癌（卵巣癌） 遊走性血栓静脈炎（遊走性血栓静脈炎） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快
71歳	女性	2021/07/07	2021/07/07 2021/07/07	0	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）	未記入 未記入	未回復 未回復
54歳	女性	2021/06/28	2021/08/02 2021/07/30	32	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 発熱（発熱）	2021/08/11 2021/08/11	後遺症あり 後遺症あり
		2021/07/29	2021/07/30	1	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺塞栓症（肺塞栓症） 四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症） 発熱（発熱）	未記入	不明
47歳	男性	2021/07/15	2021/07/23	8	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	軽快
22歳	女性	2021/07/24	2021/08/23 2021/08/21 2021/08/21	28	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺高血圧症（肺高血圧症） 筋肉痛（筋肉痛） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	未記入 2021/08/23 2021/08/23	不明 回復 回復
		2021/08/21	2021/08/21 2021/08/21 2021/08/21	0	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺高血圧症（肺高血圧症） 筋肉痛（筋肉痛） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	2021/08/23 2021/08/23 2021/08/23	回復 回復 回復
	女性	2021/08/24	2021/08/28	4	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	不明
61歳	男性	2021/07/11	2021/08/02 2021/08/02 2021/08/02	22	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	心肺停止（心肺停止） 肺塞栓症（肺塞栓症） 血栓症（血栓症）	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快
31歳	女性	2021/08/13	2021/08/16 2021/08/20 2021/08/16	0	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺梗塞（肺梗塞） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 下痢・軟便（下痢） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
		不明	2021/08/13 2021/08/13	不明	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	肺梗塞（肺梗塞） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 下痢・軟便（下痢） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快
47歳	男性	2021/07/07	2021/09/03 2021/09/03	58	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快
		2021/08/04		30	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	軽快
18歳	女性	2021/09/07	2021/09/24 2021/09/24	17	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快
32歳	女性	2021/07/21	2021/08/21 2021/08/21	31	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	軽快
		2021/08/18		3	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入	軽快
57歳	男性	2021/07/11	2021/07/19 2021/07/19	8	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	2021/07/31 2021/07/31	回復 回復
		2021/06/20		242	スパイクバックス筋注（起源株）	モデルナ	心肺停止（心肺停止） 意識障害（意識変容状態） 低酸素症（低酸素症） 心筋梗塞（心筋梗塞） 肺塞栓症（肺塞栓症） 脳梗塞（脳梗塞）		

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	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容
56歳	男性	2021/07/22	2022/02/17 未記入 未記入 未記入 未記入	210	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	心肺停止（心肺停止） 意識障害（意識変容状態） 低酸素症（低酸素症） 心筋梗塞（心筋梗塞） 肺塞栓症（肺塞栓症） 脳梗塞（脳梗塞）	2022/02/17 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明 不明 不明
		2022/02/10		7	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	心肺停止（心肺停止） 意識障害（意識変容状態） 低酸素症（低酸素症） 心筋梗塞（心筋梗塞） 肺塞栓症（肺塞栓症） 脳梗塞（脳梗塞）		
72歳	女性	2021/07/07	未記入 2021/07/10	0	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	後天性プロテインS欠乏症（後天性プロテインS欠乏症） 甲状腺機能亢進症（バセドウ病） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）	未記入 未記入	不明 不明
		不明	2021/07/07 2021/07/07	不明	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	後天性プロテインS欠乏症（後天性プロテインS欠乏症） 甲状腺機能亢進症（バセドウ病） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）	2021/08/21 2021/08/21	回復 回復
80歳	男性	2022/03/03	2022/03/06 2022/03/09 2022/03/09 2022/03/06 2022/03/06 2022/03/06 2022/03/09	3	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	失神（失神） 低酸素症（低酸素症） 三尖弁閉鎖不全症（三尖弁閉鎖不全症） 肺梗塞（肺梗塞） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 肺高血圧症（肺高血圧症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022/03/16	不明 不明 不明 軽快 軽快 軽快 回復
41歳	男性	2021/09	2021/09 2022/03	不明	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	未回復 未回復
74歳	女性	2022/03/02	2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15 2022/03/15	13	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	肺塞栓症（肺塞栓症） 心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失） ショック（ショック） 心拡大（心拡大） 無脈性電気活動（無脈性電気活動）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明
83歳	男性	2022/03/21	2022/03/23 2022/03/23	2	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	軽快 軽快
35歳	女性	2021/07/09	2021/07/11 2021/07/11 2021/07/12 2021/07/12	2	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 軽快 軽快
59歳	女性	2022/04/05		5	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺血栓症（肺血栓症） 脳梗塞（脳梗塞）		
		不明	2022/04/10 2022/04/10 2022/04/10	不明	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺血栓症（肺血栓症） 脳梗塞（脳梗塞）	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
		不明		不明	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺血栓症（肺血栓症） 脳梗塞（脳梗塞）		
		2021/08/17		不明	スパイクボックス筋注（起源株）	モデルナ	TTS（血小板減少症を伴う血栓症） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 肺塞栓症（肺塞栓症） 脳梗塞（脳梗塞） 脳血管発作（脳血管発作）		

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	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容
58歳	女性	2021/09/14	2022/04/12	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 脳梗塞 (脳梗塞) 脳血管発作 (脳血管発作)	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
			2022/04/12						
			2022/04/10						
		2022/04/05	2022/04/04	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 脳梗塞 (脳梗塞) 脳血管発作 (脳血管発作)		
38歳	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 脳出血 (脳出血)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
70歳	女性	2022/03/28	2022/03/29	1	スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	T T S (血小板減少症を伴う血栓症) 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症) 歩行障害 (歩行障害) 代謝性アシドーシス (代謝性アシドーシス) 栄養障害 (栄養補給障害)	2022/04/13	回復
			2022/04/01					2022/04/13	回復
			2022/03/31					2022/04/13	回復
			2022/03/31					2022/04/13	回復
			2022/03/29					2022/04/13	回復
45歳	男性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	肺塞栓症 (肺塞栓症) 頸静脈血栓症 (頸静脈血栓症)	未記入 未記入	不明 不明
50歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	肺梗塞 (肺梗塞) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	未記入 未記入	軽快 回復
70歳	女性	2022/03/01	2022/03/15	14	スパイクバックス筋注 (起源株)	モデルナ	深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺塞栓症 (肺塞栓症)	2022/11/30	回復
			2022/03/15					2022/11/30	回復

スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） 肺塞栓症報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年9月20日～2023年1月22日

報告数（n=1）

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
67歳	男性	2022/11/27	2022/11/27 2022/11/27	0	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）	モデルナ	200043A	肺高血圧症（肺高血圧症） 肺塞栓症（肺塞栓症）	未記入 未記入	不明 不明

別添 2

<http://www.byomei.org/icd10/100-199.html>

					# 14日以内の外傷、産科関連等の塞栓症を除外				
					* 慢性血栓症を除外				
ICD10国際疾病分類第10版：循環器系の疾患のうち肺塞栓症に関連しうる疾患リスト	傷病名基本名称	傷病名コード	ICD10コード	病名交換用コード	①群	②群	③群	(参考) VSD	
急性肺性心と記載された肺塞栓症	1 急性肺性心	急性肺性心	4150001	I260	BN5M	○	○	○	○
急性肺性心の記載のない肺塞栓症	2 特発性慢性肺血栓塞栓症	特発性慢性肺血栓塞栓症	8841668	I269	B6QB	*	○	○	*
	3 肺血栓塞栓症	肺血栓塞栓症	8848988	I269	V7GL	○	○	○	○
	4 肺梗塞	肺梗塞	8838827	I269	LR1N	○	○	○	○
	5 肺塞栓症	肺塞栓症	8838849	I269	B9PB	○	○	○	○
	6 肺静脈血栓塞栓症	肺静脈血栓塞栓症	8838838	I269	RA1H	○	○	○	○
	7 肺静脈血栓症	肺静脈血栓症	8838837	I269	QQ01	○	○	○	○
	8 肺動脈血栓塞栓症	肺動脈血栓塞栓症	8838859	I269	V7GL	○	○	○	○
	9 肺動脈血栓症	肺動脈血栓症	8838858	I269	UJGK	○	○	○	○
	10 慢性肺血栓塞栓症	慢性肺血栓塞栓症	8841667	I269	KB48	*	○	○	*
	原発性肺高血圧（症）	1 特発性肺動脈性肺高血圧症	特発性肺動脈性肺高血圧症	8846195	I270	TMGL			
2 肺高血圧症		肺高血圧症	8838825	I270	QEEE				
3 肺静脈閉塞症		肺静脈閉塞症	8845466	I270	R71S				

	4肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症	8844804	I270	A40C				
	5 肺毛細血管腫症	肺毛細血管腫症	8846206	I270	R9UV				
その他の二次性<続発性>肺高血圧(症)	6 二次性肺高血圧症	二次性肺高血圧症	8844798	I272	BPQL		†	†	
	7 慢性血栓性肺高血圧症	慢性血栓性肺高血圧症	8841669	I272	HCD3	*	○	○	
その他の明示された肺性心疾患	8 アイゼンメンゲル症候群	アイゼンメンゲル症候群	8830160	I278	GFG7				
肺性心疾患, 詳細不明	9 肺性心	肺性心	4169002	I279	HVRC		†	†	
	10 肺性心疾患	肺性心疾患	4169003	I279	HVRC		†	†	
	11 慢性肺性心	慢性肺性心	4169004	I279	GDSB		†	†	
肺血管の動静脈瘻	1 肺動静脈瘻	肺動静脈瘻	4170003	I280	FEAS				
	2 肺動脈瘻	肺動脈瘻	4472003	I280	UQ2S				
肺動脈の動脈瘤	3 肺動脈拡張	肺動脈拡張	8846441	I281	BMGM				
	4 肺動脈瘤	肺動脈瘤	8838868	I281	E150				
肺血管のその他の明示された疾患	5 特発性肺動脈拡張症	特発性肺動脈拡張症	4179001	I288	MGK0				
	6 肺血管狭窄症	肺血管狭窄症	8838812	I288	F4Q6				
	7 肺静脈狭窄症	肺静脈狭窄症	8845465	I288	ASFD				
	8 肺動脈破裂	肺動脈破裂	8842529	I288	UHE2				

肺血管の疾患, 詳細不明	9 肺血管疾患	肺血管疾患	8838813	I289	RHA5				
下肢の表在血管の静脈炎及び血栓(性)静脈炎	1 下肢血栓性静脈炎	下肢血栓性静脈炎	8843849	I800	N3N9		\$	\$	
	2 下腿血栓性静脈炎	下腿血栓性静脈炎	8847593	I800	V5C7		\$	\$	
大腿静脈の静脈炎及び血栓(性)静脈炎	3 大腿血栓性静脈炎	大腿血栓性静脈炎	8847658	I801	J667		\$	\$	
	4 大腿静脈炎	大腿静脈炎	8847659	I801	EULM				
	5 大腿静脈血栓症	大腿静脈血栓症	8837327	I801	MB09		\$	\$	
下肢のその他の深在血管の静脈炎及び血栓(性)静脈炎	6 下肢静脈血栓症	下肢静脈血栓症	8831217	I802	UU9A		\$	\$	
	7 下肢静脈血栓症後遺症	下肢静脈血栓症後遺症	8847592	I802	A2BU		\$	\$	
	8 下腿静脈血栓症	下腿静脈血栓症	8831304	I802	KDF0		\$	\$	
	9 深部静脈血栓症	深部静脈血栓症	8835128	I802	M8P3		\$	\$	
下肢の静脈炎及び血栓(性)静脈炎, 詳細不明	10 下肢静脈炎	下肢静脈炎	4532001	I803	LQ1M				
	11 下腿静脈炎	下腿静脈炎	4512005	I803	DJ63				
	12 足血栓性静脈炎	足血栓性静脈炎	8843823	I803	EKQ1		\$	\$	
	13 モンドール病	モンドール病	8841632	I808	HPTQ				
	14 レミエール症候群	レミエール症候群	8848833	I808	SV14				
	15 手背静脈炎	手背静脈炎	8847622	I808	T2B2				

その他の部位の静脈炎 及び血栓（性）静脈炎	16 上肢血栓性静脈炎	上肢血栓性静脈炎	8847630	1808	HSCG		\$	\$	
	17 上肢静脈炎	上肢静脈炎	8847631	1808	BS3D				
	18 上腕血栓性静脈炎	上腕血栓性静脈炎	8847638	1808	QG11		\$	\$	
	19 上腕静脈炎	上腕静脈炎	8847639	1808	SBSS				
	20 食道静脈炎	食道静脈炎	4518004	1808	J5Q2				
	21 前腕血栓性静脈炎	前腕血栓性静脈炎	8847650	1808	VFGF		\$	\$	
	22 前腕静脈炎	前腕静脈炎	8847651	1808	APCB				
部位不明の静脈炎及び 血栓（性）静脈炎	23 化膿性静脈炎	化膿性静脈炎	8831412	1809	N319				
	24 血栓性静脈炎	血栓性静脈炎	4519004	1809	N5Q8		\$	\$	
	25 静脈炎	静脈炎	4519005	1809	VDE9				
	26 静脈周囲炎	静脈周囲炎	4519007	1809	PB23				
	27 静脈内膜炎	静脈内膜炎	4519008	1809	GSQT				
	28 表在性静脈炎	表在性静脈炎	8839408	1809	G818				
バッド・キアリ< Budd-Chiari>症候群	2 バッド・キアリ症候群	バッド・キアリ症候群	8839103	1820	QQ51				
	3 肝静脈血栓症	肝静脈血栓症	8831583	1820	N0BJ				
	4 肝静脈血栓症	肝静脈血栓症	8831584	1820	G4ES				

遊走性血栓（性）静脈炎	5 遊走性血栓性静脈炎	遊走性血栓性静脈炎	8840757	1821	C8T2		\$	\$	
大静脈の塞栓症及び血栓症	6 下大静脈血栓症	下大静脈血栓症	8831371	1822	GEDN		\$\$	\$\$	
	7 大静脈塞栓症	大静脈塞栓症	8837281	1822	LRCU		\$\$	\$\$	
腎静脈の塞栓症及び血栓症	8 腎静脈血栓症	腎静脈血栓症	8835608	1823	P0EF		\$	\$	
	9 腎静脈塞栓症	腎静脈塞栓症	8835609	1823	N4CF		\$	\$	
その他の明示された静脈の塞栓症及び血栓症	10 上肢静脈血栓症	上肢静脈血栓症	8847632	1828	RE0L		\$	\$	
	11 上腕静脈血栓症	上腕静脈血栓症	8847640	1828	BTL8		\$	\$	
	12 前腕静脈血栓症	前腕静脈血栓症	8847652	1828	FCFE		\$	\$	
	13 腸骨静脈圧迫症候群	腸骨静脈圧迫症候群	8837721	1828	KLLB				
(※) 部位不明の静脈の塞栓症及び血栓症	14 急性静脈血栓症	急性静脈血栓症	8832394	1829	LAPC	※	※	○	
	15 静脈血栓症	静脈血栓症	8835485	1829	MTMH	※	※	○	
	16 静脈塞栓症	静脈塞栓症	8835488	1829	Q3B4	※	※	○	
	1 遺伝性血栓性素因による特発性血栓症	遺伝性血栓性素因による特発性血栓症	8849245	1829	J5LD				

○本OE解析の目的は、副反応疑い報告においてmRNAワクチン接種後に「肺塞栓症」疑いとして報告された頻度と比較する対象として、非ワクチン接種群（令和元年度等）において、「肺塞栓症」がどの程度存在するのかを算出することである。

○ワクチンのリスクを評価するにあたっては、リスクを最大化して見積もるために、対照群としての非ワクチン接種群を不適切に広くとることは望ましくないものの、疑い事例も含め広く情報収集を行っている副反応疑い報告において「肺塞栓症」疑いとして報告されるものと、可能な限り同等の病像を呈する群を非ワクチン接種群として算出することが望ましい。

○ひとつの設定の可能性として、既報や米国VSDの定義に準ずる方法も考えられるものの、副反応疑い報告において報告される事例は必ずしも、これらの定義に沿ったもののみが報告されるものではないことも踏まえると、副反応疑い報告の特性に基づく疾患群を集積することが望ましい。

○副反応疑い報告における肺塞栓症疑い事例の報告は、28日以内に発症したと報告されるものが9割を占めるものの、7日以内に発症したとされるものに限定すると6割程度となる。

○なんらかの機序をもってmRNAワクチンが体内において静脈内の血栓形成を誘導し、肺塞栓症の発症に至らしめると仮定した場合、病状としては急性の肺塞栓の病態が最も推定されるものの、副反応疑い報告においては、もともと慢性の肺動脈内血栓が存在した事例に、ワクチン接種後に更なる血栓形成をきたしたことにより肺塞栓症を発症し、報告に至る事例が存在する可能性を否定できない。（病名の例は、「*」に示す）

○一方、画像診断上、肺血栓が明らかでないものの、ワクチン接種後に原因不詳で肺性心等に至った事例のうち、たとえばD-dimer高値等を伴っているため、肺塞栓症疑いとして副反応疑いとして報告される可能性も否定はできない。しかしながら、本解析の端緒はあくまでも、mRNAワクチンがなんらかの機序をもって肺塞栓症を誘導しうると仮定した場合であって、血栓の存在が明らかとなっていない肺性心等の事例までを非ワクチン接種群として含めることは、不適切に対照群を設定し、ワクチンのリスクを過小評価することに繋がらう。（病名の例は、「†」に示す）

○また、部位の特定された静脈血栓症（病名の例は、「\$」）の中でも、特に、下大静脈等、右心近傍に血栓が確認されている疾病（病名の例は、「\$\$」）については、実態として肺動脈内の血栓が存在する可能性も高いと推定されるものの、肺血栓の存在が明らかとなっていない事例を非ワクチン接種群として含めることによりワクチンのリスクを過小評価する懸念がある。

○なお、静脈内に血栓があることは明らかであるものの、病名に部位名がついていないものについては、これらの中に肺動脈内血栓が存在する事例が含まれうるものの、一方で肺動脈内血栓が存在しない事例も含まれうることから、非ワクチン接種群に含めるべきかは議論がわかれるところである。（病名の例は、「※」に示す）

○以上を踏まえ、今回の非ワクチン接種群の設定としては、急性慢性の如何によらず、肺血栓の存在があるとされる病名は対照群に含める群と含めない群を設定。肺塞栓症の可能性はあるものの、肺性心等と診断され、肺血栓の存在は明らかでない病名及び肺血栓の存在の可能性も高いものの、肺以外の部位の特性された静脈血栓症については非ワクチン接種群からは除外。静脈内血栓はあるものの、部位不明であり、肺動脈内に血栓が存在するかは定かでない病名については、含める群と含めない群を設定した上で、最終的には左記のオレンジ色のように狭義①群、中間群②群、広義③群の3群を設定して作業を進めることとした。

○なお、#に示す疾患については、外傷や出産等の明確な外的要因があった上で肺塞栓症をきたしうる疾患である。一方、外傷や出産後の同時期にコロナワクチンを接種し、その後に肺塞栓症を発症し、結果として新型コロナワクチン接種後の肺塞栓症として副反応疑い報告をされる可能性は極めて低いと考えられることから、VSDにおける基準に準じ、I26.コードの14日以内に#を発症した事例について除外した。

physical trauma code (V00-Y99)、O88.0 (Obstetric air embolism産科的空気塞栓)、O88.1 (Amniotic fluid embolism羊水塞栓症)、T79.1 (Fat embolism(traumatic)脂肪塞栓症 (外傷性))

*VSDにおける基準は、以下のとおり

○原則として、I26.を収集。

ただし、以下のケースは除外。

○発症以前に、I27.82 (chronic pulmonary embolism慢性肺塞栓症) 又はZ86.71 (personal history of pulmonary embolism肺塞栓症の既往) があったケース。

○発症30日前以内にコロナ感染があったケース。

○発症14日以内にphysical trauma code (V00-Y99)、O88.0 (Obstetric air embolism産科的空気塞栓)、O88.1 (Amniotic fluid embolism羊水塞栓症)、T79.1 (Fat embolism(traumatic)脂肪塞栓症 (外傷性)) のいずれかがあったケース。

別添 3

【治療薬を抽出のための準備】

日本循環器学会が公表している「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」に基づき、治療薬に係るキーワードを以下のとおり網羅的に抽出した。

<キーワード>

- ・ワルファリン
- ・非経口抗凝固薬
- ・DOAC（ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン）
- ・低分子ヘパリン
- ・間接的合成Xa阻害薬（フォンダパリヌクス）
- ・ヘパリンカルシウム製剤（皮下注射）
- ・t-PA（モンテプララーゼ）
- ・保険適用外ではあるが、右記の二剤については、临床上使用されている可能性も否定できないため採用とする：ウロキナーゼ、アルテプララーゼ

※なお、延長治療として使用されているアスピリンは除くこととした。

【抽出の考え方】

1. 上記のガイドラインに記載されている薬剤を網羅的に抽出するために、厚生労働省が公表している「診療情報提供サービス」のうち、「薬剤分類情報閲覧システム」を利用し、検索条件1を用いて治療用の薬剤のリストを作成した。

2. また、肺塞栓症を発症したと疑った場合、確定診断をするにあたっては、X造影剤のうち、ヨード造影剤（注射剤）を使用し、血管造影をすることが基本的には必須であることから、検索条件2を用いて診断用の薬剤のリストを作成した。

（厳密には、末期腎不全患者においては、ヨード造影剤の使用を回避し、たとえば肺血流シンチグラフィやD-dimer等を用いて総合的に診断する可能性も否定できないが、そのような状況下にあたっては、診断の確度も低くならざるを得ないことに加え、今回の取組においては、backgroundデータとしての肺塞栓症を過大算出とならないよう算出することが求められていることも踏まえ、ヨード造影剤の使用を必須とした。なお、生命の危機的状況である場合であって診断を確定させることが必須である状況下においては、十分な説明と同意のもと、やむを得ずヨード造影剤が使用されることはありうる。）

【抽出条件】

検索条件1：薬剤分類メニュー 【333・339 血液凝固・血小板凝集阻止剤】及び【395 酵素製剤】

薬剤名	採否	備考
・ヘパリンカルシウム ヘパリンCa	○	
・ヘパリンナトリウム注射液	○	
・ヘパリンN a 透析用	除外	→透析で使用されるヘパリンであり、肺塞栓症の治療として使用することはないため除外。
・ヘパリンN a ロック	除外	→確保した血管路を維持しようとする全ての患者に使用する製品であり、肺塞栓症の治療として使用するものではないため除外。
・ヘパフラッシュ	除外	→同上

・オルガラン静注	除外	→循環器ガイドライン上記載されている低分子ヘパリン類（薬剤分類情報閲覧システム上は低分子ヘパリンとして付されているが、正確にはヘパリノイド＝ヘパリン類）ではあるが、保険適用上、DICが対象疾患であり、除外。
・アリクストラ皮下注	○	→ヘパリン類似物質であるフォンダパリヌクス（アリクストラ）については、保険適用上も明示的に急性肺血栓塞栓症の治療とされていることから、除外しない。
・ダルテパリンNa	除外	→循環器ガイドライン上記載されている低分子ヘパリンであるが、保険適用上、血液透析及びDICが対象疾患であることから除外。
・ワルファリンカリウム、ワルファリン顆粒	○	
・プラザキサカプセル	○	
・イグザレルト	○	
・エリキユース	○	
・リクシアナ	○	
・ウロナーゼ	○	
・クリアクター静注用	○	
・アクチバシン注	○	
・グルトバ注	○	
・クレキサン皮下注	除外	→循環器ガイドライン上記載されている低分子ヘパリンであるが、保険適用は「下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症予防」であり、除外。
・フラグミン静注	除外	→循環器ガイドライン上記載されている低分子ヘパリンであるが、保険適用上も血液透析及びDICであることから除外。

検索条件2：薬剤分類メニュー 【721・729・799 造影用剤】（品目名が多いため、造影剤については成分で記載）

薬剤名

・イオタラム酸ナトリウム	除外	→血管内造影に使用しないので、除外。
・イオタラム酸メグルミン	除外	→同上
・アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	○	→同上
・イオパミドール	○	
・イオヘキソール	○	
・イオベルソール	○	
・イオメプロール	○	
・イオプロミド	○	
・イोजキサノール	○	