

WHO-UMCにおける因果関係の分類

因果関係	評価基準	日本の評価 (従来の説明)
Certain(確実)	- 薬剤使用との時間的關係が妥当な事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤では説明できない - 薬剤中止後の反応が妥当である(薬理学的、病理学的に) - 薬理学的または現象学的に確定的な事象(すなわち、客観的かつ特異的な医学的障害、または認知された薬理学的現象) - 必要に応じた再投与の結果に納得がいく	α ワクチンと事象 の因果関係が否 定できないもの
Probable/Likely (おそらく)	- 薬剤使用との時間的關係が合理的な事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤によるものとは考えにくい - 薬剤中止後の反応が臨床的に合理的である - 再投与の結果は不要	
Possible (可能性あり)	- 薬剤使用との時間的關係が合理的な事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤によっても説明できる - 薬剤中止に関する情報が欠如しているか不明確	
Unlikely (考えにくい)	- 薬剤使用の時間から関係がありそうにない(ただし、あり得なくはない)事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤によるものの説明がもっともらしい	β ワクチンと事象 の因果関係が認 められないもの
Conditional/ Unclassified (条件付き／未分類)	- 事象または臨床検査値異常について、 - 適切な評価には、さらなるデータが必要 - 追加データを調査中	γ 情報不足等によ りワクチンと事象 の因果関係が評 価できないもの
Unassessable/ Unclassifiable (評価不能／分類不能)	- 副作用を示唆する報告であるが、 - 情報が不十分または矛盾するため判断できない - データの補完または確認ができない	

WHO-UMCにおける因果関係の分類

因果関係	評価基準	日本の評価 (新しい説明)
Certain(確実)	- 薬剤使用との時間的關係が妥当な事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤では説明できない - 薬剤中止後の反応が妥当である(薬理学的、病理学的に) - 薬理学的または現象学的に確定的な事象(すなわち、客観的かつ特異的な医学的障害、または認知された薬理学的現象) - 必要に応じた再投与の結果に納得がいく	α 安全対策措置を検討する根拠のひとつとして、ワクチンと事象との関連性が合理的に示唆されるもの
Probable/Likely (おそらく)	- 薬剤使用との時間的關係が合理的な事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤によるものとは考えにくい - 薬剤中止後の反応が臨床的に合理的である - 再投与の結果は不要	
Possible (可能性あり)	- 薬剤使用との時間的關係が合理的な事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤によっても説明できる - 薬剤中止に関する情報が欠如しているか不明確	γ
Unlikely (考えにくい)	- 薬剤使用の時間から關係がありそうにない(ただし、あり得なくはない)事象または臨床検査値異常 - 疾患または他の薬剤によるものの説明がもっともらしい	β ワクチンと事象との関連性が認められないもの
Conditional/ Unclassified (条件付き／未分類)	- 事象または臨床検査値異常について、適切な評価には、さらなるデータが必要 - 追加データを調査中	γ ワクチン以外の要因や情報不足等により、ワクチンと事象との関連性が不明確なもの
Unassessable/ Unclassifiable (評価不能／分類不能)	- 副作用を示唆する報告であるが、情報が不十分または矛盾するため判断できない - データの補完または確認ができない	