第82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8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 1-6-3

2022 (令和4) 年8月5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

○ 前回の集計対象期間(6月12日)以降、コミナティ筋注5~11歳用の副反応疑い報告に おいて、製造販売業者から心筋炎<sup>注1</sup>疑いとして報告された事例が2件増加し<sup>※</sup>、心膜炎<sup>注2</sup> 疑いとして報告された事例が1件増加し<sup>※</sup>、令和4年2月21日から令和4年7月10日ま でに報告された心筋炎<sup>注1</sup>疑い事例は計8件、心膜炎<sup>注2</sup>疑い事例は計3件となった。

注1:「免疫性心筋炎」、「好酸球性心筋炎」、「巨細胞性心筋炎」、「心筋炎」、「自己免疫性心筋炎」、

「心筋心膜炎」 MedDRA PT (ver. 25.0)

注2:「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」 ※MedDRA PT (ver. 25.0)

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、2回目接種後の副反応疑い事例の増加数が $1\sim2$ 回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

#### 2. 専門家の評価

- 令和4年7月10日までに報告された心筋炎疑い8事例、心膜炎疑い3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

ブライトン	分類総数					
因果関係評価	松奴	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	8	1	0	0	7	0

# (2) 心膜炎疑い事例

ブライトン分類	総数					
因果関係評価	心奴	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	3	0	1	0	2	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4年7月10日)

# (1) 心筋炎疑い事例

# ①1回目接種

	% ₩4-					
	総数	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	4	1	0	0	3	0

# ②2回目接種

	% ₩4-					
	総数	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	4	0	0	0	4	0

# ③接種回数不明

	% ₩4-					
	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

## ①1回目接種

	総数					
	ηι 35 <b>Λ</b>	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	3	0	1	0	2	0

## ②2回目接種

	総数					
	<b>小心 女</b> 父	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

# ③接種回数不明

	総数					
	心致	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4年7月10日)

#### (1)接種回数別報告頻度

## ①心筋炎疑い事例

接種回数	レベル 1 ~ 3 の報告件数/ 推定接種回数 <sup>注 1</sup>	100万回あたりの報告件数
1回目	1件/1,398,494回接種	0.7件
2回目	0件/1,294,316回接種	0件
合計 <sup>注2</sup>	1件/2,692,810回接種	0.4件

#### ②心膜炎疑い事例

接種回数	レベル 1 ~ 3 の報告件数/ 推定接種回数 <sup>注 1</sup>	100万回あたりの報告件数
1回目	1件/1,398,494回接種	0.7件
2回目	0件/1,294,316回接種	0件
合計 <sup>注2</sup>	1件/2,692,810回接種	0.4件

注1 :推定接種回数(首相官邸Webサイト(7月13日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

# 【参考】ブライトン分類レベル1~5の報告頻度の推移

# ①心筋炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2022年2月21日	1回目接種:	1回目接種:
~2022年6月12日	3件/1,316,647回接種	2. 3件/100万回
	2回目接種:	2回目接種:
	3件/1,147,934回接種	2.6件/100万回
2022年2月21日	1回目接種:	1回目接種:
~2022年7月10日	4件/1,398,494回接種	2.9件/100万回
	2回目接種:	2回目接種:
	4件/1,294,316回接種	3. 1件/100万回

# ②心膜炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2022年2月21日	1回目接種:	1回目接種:
~2022年6月12日	2件/1,316,647回接種	1.5件/100万回
	2回目接種:	2回目接種:
	0件/1,147,934回接種	0件/100万回
2022年2月21日	1回目接種:	1回目接種:
~2022年7月10日	3件/1,398,494回接種	2. 1件/100万回
	2回目接種:	2回目接種:
	0件/1,294,316回接種	0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4年7月10日)

## (1) 心筋炎疑い事例

# ア 接種回数総計

年齢	報告件数 :			
中国中	報口計数	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)

<sup>※</sup> 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日 は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

# イ 1回目接種

年齢	報告件数			
	取口 广教	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)

<sup>※</sup> 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

# ウ 2回目接種

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0~4歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
5~9歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
10~14歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
15~19歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20~24歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
25~29歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
30~34歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35~39歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
40~44歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
45~49歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
50~54歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
55~59歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
60~64歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
65~69歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
70~74歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
75~79歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
80歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
不明	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
(参考)65歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
(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)

<sup>※</sup> 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

# (2) 心膜炎疑い事例

# ア 接種回数総計

年齢	報告件数			
中国中	拟口干剱	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)

<sup>※</sup> 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日 は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

# イ 1回目接種

年齢	報告件数			
	取口 广教	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)

<sup>※</sup> 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

## ウ 2回目接種

年齢	報告件数 :			
十一四口	刊 口 广	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)

<sup>※</sup> 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

#### (参考4) 心筋炎・心膜炎に係るブライトン分類レベル

#### 【心筋炎】

- ○症例定義に合致するもの
  - ・レベル1:心筋炎確定例 (Definite case)
  - ・レベル2:心筋炎の可能性が高い (Probable case)
  - ・レベル3:心筋炎の可能性 (Possible case)
- ○症例定義に合致しないもの
  - ・レベル4:心筋炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義 に合致すると判断できない
  - ・レベル5:心筋炎ではない

#### 【心膜炎】

- ○症例定義に合致するもの
  - ・レベル1:心膜炎確定例 (Definite case)
  - ・レベル2:心膜炎の可能性が高い (Probable case)
  - ・レベル3:心膜炎の可能性 (Possible case)
- ○症例定義に合致しないもの
  - ・レベル4:心膜炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義 に合致すると判断できない
  - ・レベル5:心膜炎ではない

#### 【別紙1】

# 新型コロナワクチン接種後の心筋炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧 (コミナティ筋注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4年7月10日までの報告分)

※評価記号
α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例

 $\gamma$ :「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

: No Jia	, ±1	町空口	コロナワクチン	・除る朋友応	疑い報告(製造 接種から	証売業者からの報告)の通番。	1									専門家の	202	2年7月10日3
No #	89 1	性別	接種日	発生日	発生までの 日数	ワクチン名	製造販売業者	番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価	ブライトン分類 レベル	専門家の意見	備考
1332 7.	3 y	男性	2022/03/13	東記入 2022/03/14 2022/03/14 2022/03/14 東記入 2022/03/16 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入	1	コミナティ新注6〜11歳用	ファイザー	FN5988	1回日	COVID-19	開盛 (開始) (計画報告) (計画报告) (计画报告) (计画报告) (计通报告) (证证明告) (证证明明告) (证证明明告) (证证	*************************************	不不不不不不不不不若難難難就難難難難疑國國不不不不不不不不不不不不不若難難難就難難難難疑國國不不不不不不不不若難難就就難聽難難疑國國	心筋炎 心眼炎	7 7	4 4	ワクチン股を製にもエコー機器にても適 動態するの変が増加されているものの。 必要機能下の雰囲として、必要が必要が のでは、の影が大きないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないである。 のでは、できないでは、できないできないである。 一般機会のごよりである。 のでは、できないでは、できないでは、 のでは、できないでは、できないでは、 が認められないなど、が不足している。	
1353 11	故罗	男性	2022/03/28	2022/03/29 2022/03/29 2022/03/28 2022/03/29 2022/03/29 2022/03/28	C	0 コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	2回日	報告なし	右脚プロック (右脚プロック) の新来(心病来) 間部係 (関節係) 関係 (関節係) 関係 (関係) 場合と対策ペプチド前駆体N端フラグ メント増加 (個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)	未記入 2022/04/07 2022/03/29 2022/04/07 2022/04/07 2022/04/05	不回復復復復復	心筋炎	r	4	商痛を認めているのみで、心筋炎を疑う 所見であるトロポニンや心エコー所見の 異常が見られていない。その他、心筋炎 を不壊する検査所更が配置されていな く、心筋炎が生じたと判断できない、以 上から、心筋炎との因果関係は評価する ことは困難であると考える。	
1356			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	188	COVID-19	○務炎 (◆務炎)	未記入	不明	心筋炎	r	4	心筋炎と診断するには、債権が少なく困 施官である。また、心筋炎は市中部染症な を契機と自然発生するとが知ら れている患患であり、ワウチンとはよるい があるが、アクチンとは利別分すると が発生した心筋炎なのか、リカチンとの が発生した心筋炎なのか、リナント・ワケチンとの 国果関係を考と判断することはできない と考えた。	
1361 11	故罗	特性	2022/03/16	2022/04/05 2022/03/16	(	0 コミナティ筋注 5 ~11歳用	ファイザー	FN5988	100	心不全: 心筋炎: 房室更化: 駆出率減少	心筋炎 (心筋炎) 疼痛 (疼痛)	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	r	1	Native T1 mappingのほうが T2 mapping やLGEより感度が高いことが知られてお り、心筋炎と診断してよい。	
1385 11	歳少	<b>x性</b>	2022/04/28	2022/04/30 2022/04/29 #8E.A 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/30 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29 2022/04/29	,	コミナティ筋注5~   歳用	ファイザー	FN5988	2回目	レスピレータ依存: 低酸素性虚血性臓症: 転生児仮元 知的能力障害: 配便 悪態機能障害	保服(心拍数減少 徐服) 血圧測定不能(血圧測定不能) 無力症(無力症) 多汗症(多汗症)	未未未未未未未未未未未未未未未	<b>死死死死死死死不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不不</b>	心肠炎	r	4	○前県立の原因として、心筋炎と診断するための開始がなく、心筋炎と診断するための開始がなく、心筋炎のプライトン分類はレベルに申えられる。また、心不全についても効けて、一般が関係しているものの、出生が単度を開発が、一般が関係しているものは、世界が関係しているものは、自然が関係しているものは、自然が関係しているものは、自然が関係している。というは、自然が関係している。というは、自然が関係している。というは、自然は、自然は、自然は、自然は、自然は、自然は、自然は、自然は、自然は、自然	
423 8	数タ	姓	2022/05/10	2022/05/21 2022/05/21 未記入 未記入 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21 2022/05/21	11	1 コミナティ筋注 5 ~11 歳用	ファイザー	FN5988	2回日	報告なし		未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2022 2022 2022 2022/05/25	軽軽軽軽 軽 軽 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回	心筋炎	r	4	◆編纂[検査ではの筋炎に特徴的な所見に乏しく、心エコー検査では駆出率の原に乏しく、心エコー検査では駆出率の原では見られなかったことから、の筋炎が示唆されるとする客観的な情報が不足している。	
432 10	故罗	男性	2022/05/26	2022/05/28 2022/05/27 2022/05/27 2022/05/27	1	1 コミナティ筋注 5 ~11歳用	ファイザー	FN5988	2回日	報告なし	心筋炎(心筋炎) 呼吸隨害・呼吸不全(呼吸困難) 胸部不快感(胸部不快感) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入 2022/05/31	不明 不明 不明 回復	心筋炎	r	4	心筋炎を示唆する客観的な情報 (例えば、心臓脈に、病理組織学的検査所見や 心筋パイオマーカーの上昇など) が不足 している。	
142 6	放力	x 1生	2022/06/18	未記入 未記入 未記入 2022/06/19	1	1 コミナティ筋注 5 ~11歳用	ファイザー	不明	188	報告なし	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎) 腹痛 (上腹部痛) 胸痛 (胸痛)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	r	4	有意な心電図変化のないことから心膜炎 は積極的には疑えない。心筋炎について は、せめて、採血で炎症所見やトロポニ ン値の上昇の有無を確認することが望ま	

※集計対象のMedDRA PT(ver 250 (14)下のとおり。 アナンパキナン・アナンパラナンショウ、アナンペラナン・横ショック、アナンパラキン一反応、アナンパラキン一様反応 の仮来・免疫性心が長、対解性形態が長、巨細胞性の妖法、心筋炎、自己免疫性心所炎、心筋心膜炎 の仮ま・心臓炎、胸腔心膜炎、自己免疫性心膜炎 TSIX(, MedDRA (ver 250))に、TSIX(基準を発生制)。

※3.2キテー体法の激励を急に長る副長の説、事例(2)は国际事様又は追加報告されたものを除く、)においては、産状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副長の説は事例ではない。 注、集計な機能別は「心臓を逃するが表現、事例として報告される子供

#### 【別紙1】

# 新型コロナワクチン接種後の心膜炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧 (コミナティ筋注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4年7月10日までの報告分)

※評価記号 α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例

 $\gamma$ :「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

lo	年齡	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	마ット중 무	接種回数	基礎救患等	症状名(PT名)	転帰日	転標内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価	専門家の ブライトン分類レ ベル	専門家の意見	備考
223332	7歳	男性	2022/03/13	東記入 2022/03/17 2022/03/14 2022/03/14 2022/03/14 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入 東記入	1	コミナティ孫注ち~11歳何	<b>774</b> 9–	FN5988	188	COVID-19	イルス性期間及(ワイルス性期間及) 動力度(集)を 動力を(集)を 動な(集)の 動な(集)の 動な(集)の の の の の の の の の の の の の の	*************************************	不不不不不不不不不整整整整整整整整整整整整整整整整整整整整	心筋炎 心膜炎	7 7	4	ワクテンを与禁にしてコー検索にて心理能 様子の原見が認められているのの。6機 転子の原見しているのの。6機 転子の原見しているのの。5機 を表すりませます。 いてのの成点に特徴が広光を、足動院 主意ないしの場所で、任意を、足動院 が認められないなどが不足している。6機 が認められないなどが不足している。6機 を表ないしを表すて任意をいる。60 の。6度あか作業なからなっても各種的が指 て任意機がに基果が認められないなどが 不足している。	
23372	8歳	男性	2022/03/27	2022/03/28 2022/03/28 2022/04/08 2022/04/08 2022/04/06 2022/03/28	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	FN5988	108	川崎病	心膜炎(心膜炎) 胸痛(胸痛) 血液液肿質(心嚢液貯蓄) 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加(血 中クレアチンホスホキナーゼMB増加) 悪心・嘔吐(悪心) 悪寒(悪寒)	2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15 2022/04/15	回復 回復 復復 回復 便復 復復	<b>心</b> 顾炎	r	2	時間的軽過からはワクチン接種後の心膜 長の可能性が高いが、自然発生した心膜 炎も完全には否定はできない。	
3442	6歳	女性	2022/06/18	未記入 未記入 未記入 2022/06/19	1	コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー	不明	108	報告なし	心筋炎(心筋炎) 心膜炎(心膜炎) 酸痛(上腹部痛) 胸痛(胸痛)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明不明不明不明	心筋炎 心膜炎	r r	4	有意な心電図変化のないことから心膜炎は 積極的には疑えない。心筋炎については、 せめて、採血で炎症所見やトロポニン値の 上昇の有無を確認することが望ましい。	

| 「中国の | 中国の | 中

4年と月に1、メハキンピッかした。下町4年5月とロリメ同の連打物会計を扱い。115は、いすれのソフナンも市43年8月3日以降に表一物の物質がなどれたものの集訂計扱。も効を及びも減失は、いずれのソフナンも市43年12月6日以降に最一物の物質がなどれど 来書計対象の地名PTV-2291とフトラン・フナンスラキン・製・フナンスラキン・様と3セク、アナンスラキン一反応、アナンスラキシー様反応 の務実・免疫性も多数、対線性性も影響、自己免疫性も弱失・の筋炎、自己免疫性も弱炎、心筋心臓炎 が高速、自己免疫性も同学、対象性も自然を、自己免疫性も弱炎、心筋炎、自己免疫性も弱炎、心筋心臓炎 TSIは、MexDM、Circ 2501にに、TSIの連済を発生動す。 ※コミナティ格法の進加免疫に係る耐反の緩い等例(2/1以降に新規又は進加報告されたものを除く、)においては、症状に対するMedDRA PTに加え、進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」は耐反の緩い等例ではない。