

第61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3年度第9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1-5-2
2021（令和3）年6月9日	

○出血性脳卒中症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年5月30日

集計対象：「くも膜下出血」、「視床出血」、「小脳出血」、「脳幹出血」、「脳室内出血」、「脳出血」、「被殺出血」 ※MedDRA PT(ver. 24.0)

2021年5月30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	接種回数	症状名 (PT名)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	発生日	転帰日	転帰内容
3	77歳	男性	2021/04/19	2021/04/23		4 コミナティ筋注	ファイザー	ET9096	1回目	脳出血 (脳幹出血)		重い	2021/04/23	未記入	死亡
21	61歳	女性	2021/02/26	2021/03/01 2021/03/01 2021/03/01		3 コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	1回目	心肺停止 (心肺停止) くも膜下出血 (くも膜下出血) 転倒 (転倒)	評価不能	重い	2021/03/01	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
335	58歳	男性	2021/03/10	2021/03/14		4 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/03/14	未記入	不明
982	26歳	女性	2021/03/19	2021/03/23		4 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/03/23	未記入	死亡
1126	43歳	女性	2021/03/15	2021/03/18 2021/03/18 2021/03/18		3 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	脳出血 (脳出血) もやもや病 (もやもや病) 被殺出血 (被殺出血)	関連なし	重い	2021/03/18	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
1296	72歳	女性	2021/03/24	2021/03/27		3 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	脳出血 (脳出血)	関連なし	重い	2021/03/27	未記入	死亡
1380	53歳	女性	2021/03/20	2021/03/22		2 コミナティ筋注	ファイザー	不明	不明	くも膜下出血 (くも膜下出血)	関連あり	重い	2021/03/22	未記入	未回復
1469	53歳	男性	2021/03/16	2021/03/23		7 コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/03/23	未記入	未回復
2044	57歳	男性	2021/03/19	2021/04/01		13 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)		重くない	2021/04/01	未記入	不明
2086	69歳	女性	2021/03/17	2021/03/26		9 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/03/26	未記入	死亡
2271	44歳	女性	2021/04/08	2021/04/08		0 コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	2回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/04/08	未記入	不明
4129	57歳	男性	2021/03/19	2021/03/25		6 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/03/25	未記入	未回復
4469	40歳	女性	2021/04/19	2021/04/04	不明	不明 コミナティ筋注	ファイザー	ET3674	1回目	脳出血 (脳出血)	関連あり	重い	2021/04/04	未記入	不明
4558	91歳	女性	2021/04/21	2021/04/24		3 コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/04/24	未記入	死亡
4725	55歳	女性	2021/04/19	2021/04/25		6 コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/04/25	未記入	不明
5230	46歳	女性	2021/04/28	2021/04/29		1 コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/04/29	未記入	不明
5502	54歳	女性	2021/04/23	2021/04/26 2021/04/26		3 コミナティ筋注	ファイザー	ET3674	1回目	脳出血 (脳出血) 被殺出血 (被殺出血)	評価不能	重い	2021/04/26	2021/04/30 2021/04/30	後遺症あり 後遺症あり
5728	44歳	女性	2021/04/21	2021/04/25		4 コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/04/25	未記入	死亡
6185	67歳	男性	2021/04/20	2021/05/03 2021/05/03		13 コミナティ筋注	ファイザー	ET3674	1回目	脳出血 (脳出血) 被殺出血 (被殺出血)	評価不能	重い	2021/05/03	未記入 未記入	未回復 未回復
6437	50歳	女性	2021/04/30	2021/05/01 2021/05/01 2021/05/01		1 コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	1回目	脳出血 (脳出血) くも膜下出血 (くも膜下出血) 脳室内出血 (脳室内出血)	関連あり	重い	2021/05/01	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
6439	46歳	女性	2021/04/28	2021/04/29		1 コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	関連あり	重い	2021/04/29	未記入	未回復
7085	44歳	男性	2021/05/08	2021/05/12 2021/05/12		4 コミナティ筋注	ファイザー	ET3674	2回目	くも膜下出血 (くも膜下出血) 頭痛 (頭痛)	評価不能	重い	2021/05/12	未記入 未記入	不明 不明
7603	87歳	女性	2021/05/12	2021/05/12 2021/05/12		0 コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血) 悪心・嘔吐 (嘔吐)	評価不能	重い	2021/05/12	未記入 未記入	死亡 死亡
7710	79歳	女性	2021/05/01	2021/05/09		8 コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/05/09	未記入	不明
7739	39歳	女性	2021/05/13	2021/05/14 2021/05/14 2021/05/14		1 コミナティ筋注	ファイザー	ET9096	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血) 構語障害 (構語障害) 体調不良 (体調不良)	評価不能	重い	2021/05/14	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復
7744	51歳	女性	2021/04/16	2021/05/13		27 コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	2回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/05/13	未記入	軽快
7815	54歳	女性	2021/04/22	2021/05/09		17 コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/05/09	未記入	未回復
8492	77歳	女性	2021/05/13	2021/05/19 2021/05/19 2021/05/19		6 コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	2回目	脳出血 (脳出血) 発語の乏しさ (発語の乏しさ) 失禁 (尿失禁)	評価不能	重い	2021/05/19	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明
8792	63歳	男性	2021/05/11	2021/05/14 2021/05/14		3 コミナティ筋注	ファイザー	ER7449	2回目	死亡 (死亡) 視床出血 (視床出血)	評価不能	重い	2021/05/14	未記入 未記入	死亡 死亡
8924	46歳	女性	2021/05/13	2021/05/15		2 コミナティ筋注	ファイザー	EY2173	2回目	脳出血 (脳幹出血)	評価不能	重い	2021/05/15	未記入	不明
8932	80歳	男性	2021/05/20	2021/05/21 2021/05/21		1 コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	脳出血 (脳出血) 転倒 (転倒)	関連なし	重い	2021/05/21	未記入 未記入	死亡 死亡
9407	84歳	女性	2021/05/23	2021/05/23		0 コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/05/23	未記入	死亡
9505	78歳	女性	2021/05/14	2021/05/17 2021/05/17 2021/05/17 2021/05/17 2021/05/17		3 コミナティ筋注	ファイザー	EY2173	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血) 硬膜下血腫 (硬膜下血腫) 消化管出血 (小腸出血) 結膜出血 (結膜出血) 腹腔内出血 (腹腔内出血)		重い	2021/05/17	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

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	接種回数	症状名 (PT名)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	発生日	転帰日	転帰内容
9601	90歳	女性	2021/05/22	2021/05/22	0	コミナティ筋注	ファイザー	FA4597	1回目	脳出血 (脳出血)	関連あり	重い	2021/05/22	未記入	不明
9661	88歳	女性	2021/05/08	2021/05/10	2	コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/05/10	未記入	不明
9852	75歳	女性	2021/05/24	2021/05/25	1	コミナティ筋注	ファイザー	FA2453	1回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/05/25	未記入	死亡
9853	85歳	男性	2021/05/11	2021/05/22	11	コミナティ筋注	ファイザー	EY2173	2回目	脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/05/22	未記入	死亡
10014	84歳	男性	2021/05/21	2021/05/23 2021/05/23 2021/05/23	2	コミナティ筋注	ファイザー	EY4834	1回目	肺炎 (肺炎) くも膜下出血 (くも膜下出血) 硬膜下血腫 (硬膜下血腫)	評価不能	重い	2021/05/23	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡
10028	90歳	男性	2021/05/25	2021/05/25	0	コミナティ筋注	ファイザー	EX6564	1回目	被殻出血 (被殻出血)	評価不能	重い	2021/05/25	未記入	不明
10076	58歳	女性	2021/04/23	2021/05/17	24	コミナティ筋注	ファイザー	ER9480	2回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/05/17	未記入	未回復
10133	48歳	女性	2021/05/19	2021/05/25	6	コミナティ筋注	ファイザー	EY2173	2回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/05/25	未記入	死亡
10162	83歳	女性	2021/05/24	2021/05/25	1	コミナティ筋注	ファイザー	EY2173	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/05/25	未記入	不明
10253	90歳	女性	2021/05/23	2021/05/26	3	コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	くも膜下出血 (くも膜下出血)	評価不能	重い	2021/05/26	未記入	死亡
10307	89歳	男性	2021/05/18	2021/05/20 2021/05/20	2	コミナティ筋注	ファイザー	EX3617	1回目	意識障害 (意識変容状態) 小脳出血 (小脳出血)	評価不能	重い	2021/05/20	未記入 未記入	死亡 死亡
10455	80歳	男性	2021/05/26	2021/05/27 2021/05/27 2021/05/27 2021/05/27	1	コミナティ筋注	ファイザー	FA7338	1回目	脳出血 (脳出血) 脳血管障害 (脳血管障害) 歩行障害 (歩行障害) 言語障害 (言語障害)	評価不能	重い	2021/05/27	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明
10484	62歳	女性	2021/05/02	2021/05/02	0	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	脳出血 (脳出血)	関連あり	重い	2021/05/02	未記入	軽快
10619	87歳	男性	2021/04/28	2021/04/29 2021/04/29	1	コミナティ筋注	ファイザー	EW4811	1回目	意識障害 (意識変容状態) 脳出血 (脳出血)	評価不能	重い	2021/04/29	未記入 未記入	死亡 死亡

○心筋炎関連症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2021年2月17日～2021年5月30日

集計対象：「心筋炎」、「心膜炎」 ※MedDRA PT(ver. 24.0)

2021年5月30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	接種回数	症状名 (PT名)	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	発生日	転帰日	転帰内容
1643	65歳	男性	2021/03/30	2021/03/31 2021/03/31	1	コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	2回目	心膜炎 (心膜炎) 胸痛 (胸痛)	評価不能	重くない	2021/03/31	未記入 未記入	未回復 未回復
2330	27歳	男性	2021/03/12	2021/03/16 2021/03/16	4	コミナティ筋注	ファイザー	EP2163	2回目	心筋炎 (心筋炎) 急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)	評価不能	重い	2021/03/16	未記入 未記入	軽快 軽快
2589	25歳	男性	2021/04/07	2021/04/10 2021/04/10	3	コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	2回目	心膜炎 (心膜炎) 発熱 (発熱)	評価不能	重い	2021/04/10	未記入 未記入	軽快 軽快
2732	25歳	男性	2021/04/06	2021/04/07 2021/04/07	1	コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	2回目	心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎)	関連あり	重い	2021/04/07	未記入 未記入	軽快 軽快
5189	44歳	男性	2021/03/31	2021/04/03	3	コミナティ筋注	ファイザー	ER2659	2回目	心筋炎 (心筋炎)	関連あり	重い	2021/04/03	未記入	軽快
5412	30歳	男性	2021/04/15	2021/04/20	5	コミナティ筋注	ファイザー	EP9605	2回目	心筋炎 (心筋炎)	評価不能	重い	2021/04/20	2021/04/28	回復
10164	37歳	女性	2021/05/19	2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22 2021/05/22	3	コミナティ筋注	ファイザー	不明	1回目	肝機能障害 (トランスアミナーゼ上昇) 心筋炎 (心筋炎) 下痢・軟便 (軟便) 悪心・嘔吐 (悪心) 運動障害 (運動機能障害) 運動低下 (運動低下) 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)	関連あり	重い	2021/05/22	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	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復