

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 （スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社）

1. 報告状況

前回の集計対象期間（6月12日）以降、スパイクバックス筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者から心筋炎^{注1}疑いとして報告された事例が24件増加し（うち、4回目接種後の事例の増加は0件）、心膜炎^{注2}疑いとして報告された事例が4件増加し（うち、4回目接種後の事例の増加は0件）、令和3年12月6日から令和4年7月10日までに報告された心筋炎^{注1}疑い事例は計131件（うち、4回目接種後の事例は0件）、心膜炎^{注2}疑い事例は計29件（うち、4回目接種後の事例は0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、4回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～4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131事例、心膜炎疑い29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

因果関係評価 \ プライトン分類	プライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	131	41	12	1	77	0

(2) 心膜炎疑い事例

因果関係評価 \ プライトン分類	プライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	29	4	12	0	13	0

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和3年12月6日~令和4年7月10日)

(1) 心筋炎疑い事例

1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	21	5	1	0	15	0

2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	57	28	6	1	22	0

3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	53	8	5	0	40	0

4回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0

	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

1 回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	2	1	1	0	0	0

2 回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	9	1	4	0	4	0

3 回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	18	2	7	0	9	0

4 回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

	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3年12月6日～令和4年7月10日)

(1) 接種回数別報告頻度

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 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
3回目 ^{注1}	13件 / 32,467,403回接種	0.4件
4回目	0件 / 662,446回接種	0件

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 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
3回目 ^{注1}	9件 / 32,467,403回接種	0.3件
4回目	0件 / 662,446回接種	0件

注1 : 3回目接種回数に対する令和3年12月5日以前の接種分の寄与を考慮し、追加接種に係る取扱の開始(令和3年12月1日)から令和4年7月10日までの推定3回目接種回数を、令和3年12月6日から令和4年7月10日までの推定3回目接種回数としている。

100万回あたりの報告件数の算出については、接種日にかかわらず12月6日以降に副反応疑い報告された件数について、12月6日以降の推定接種回数で除して算出を行っている。については、概ね接種日が12月6日以降とみなせ、適正な頻度の算出が可能である3回目接種を算出対象としており、12月6日以前に接種された症例の報告が含まれる1、2回目接種に対しての算出は行っていない。

【参考】ブライトン分類レベル1～5の報告頻度の推移
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
2021年5月22日 ～ 2022年6月12日	1回目接種： 45件 / 16,402,618回接種 2回目接種： 215件 / 16,236,423回接種 3回目接種： 45件 / 32,171,297回接種 4回目接種： 0件 / 7,030回接種	1回目接種： 2.7件/100万回 2回目接種： 13.2件/100万回 3回目接種： 1.4件/100万回 4回目接種： 0件/100万回
2021年5月22日 ～ 2022年7月10日	1回目接種： 50件 / 16,377,871回接種 2回目接種： 226件 / 16,214,787回接種 3回目接種： 53件 / 32,467,403回接種 4回目接種： 0件 / 662,446回接種	1回目接種： 3.1件/100万回 2回目接種： 13.9件/100万回 3回目接種： 1.6件/100万回 4回目接種： 0件/100万回

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
2021年5月22日 ～ 2022年6月12日	1回目接種： 10件 / 16,402,618回接種 2回目接種： 44件 / 16,236,423回接種 3回目接種： 16件 / 32,171,297回接種 4回目接種： 0件 / 7,030回接種	1回目接種： 0.6件/100万回 2回目接種： 2.7件/100万回 3回目接種： 0.5件/100万回 4回目接種： 0件/100万回
2021年5月22日 ～ 2022年7月10日	1回目接種： 11件 / 16,377,871回接種	1回目接種： 0.7件/100万回

2回目接種 :	2回目接種 :
45件 / 16,214,787回接種	2.8件/100万回
3回目接種 :	3回目接種 :
18件 / 32,467,403回接種	0.6件/100万回
4回目接種 :	4回目接種 :
0件 / 662,446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3年12月6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			
		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	11件(5件)	11件(5件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	19件(10件)	18件(10件)	1件(0件)	0件(0件)
25～29歳	9件(3件)	9件(3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	4件(2件)	4件(2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	2件(0件)	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	3件(2件)	2件(2件)	1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	2件(0件)	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
合計	54件(26件)	50件(26件)	4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	5件(4件)	5件(4件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	26件(12件)	25件(12件)	1件(0件)	0件(0件)

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			
	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	1件(0件)	1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	1件(0件)	1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	2件(1件)	2件(1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	1件(0件)	1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	1件(1件)	1件(1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	6件(2件)	6件(2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	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

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	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	8件(3件)	8件(3件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	13件(4件)	12件(4件)	1件(0件)	0件(0件)
25～29歳	6件(1件)	6件(1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	1件(0件)	1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	1件(0件)	0件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	1件(0件)	0件(0件)	1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	2件(0件)	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
合計	35件(11件)	31件(11件)	4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	5件(4件)	5件(4件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	17件(4件)	16件(4件)	1件(0件)	0件(0件)

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。

工 3 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	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	6件(6件)	6件(6件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	2件(2件)	2件(2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	1件(1件)	1件(1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	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	1件(1件)	1件(1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	13件(13件)	13件(13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	8件(8件)	8件(8件)	0件(0件)	0件(0件)

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。

才 4 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)

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	性別		
		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	4件(3件)	4件(3件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	4件(2件)	4件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	2件(2件)	2件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	1件(1件)	0件(0件)	1件(1件)	0件(0件)
35～39歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	1件(0件)	0件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(0件)	1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	1件(0件)	1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	16件(10件)	14件(9件)	2件(1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	8件(5件)	8件(5件)	0件(0件)	0件(0件)

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			
	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	1件(0件)	1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	1件(1件)	1件(1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	2件(1件)	2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	1件(0件)	1件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

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	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	2件(1件)	2件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	1件(1件)	1件(1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	1件(0件)	1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	5件(3件)	5件(3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	3件(2件)	3件(2件)	0件(0件)	0件(0件)

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。

工 3 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	3件(2件)	3件(2件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	1件(1件)	0件(0件)	1件(1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	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	1件(0件)	0件(0件)	1件(0件)	0件(0件)
50～54歳	1件(0件)	1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	9件(6件)	7件(5件)	2件(1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	4件(3件)	4件(3件)	0件(0件)	0件(0件)

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。

才 4 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)

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
(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)
(令和3年12月6日から令和4年7月10日までの報告分)

評価記号

：「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ることが否定できない症例

：「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ことは認められない症例

：「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

注：No.は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の連番。

2022年7月10日現在

No.	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発症までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名(PT名)	発症日	発症内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のアサイン分類レベル	専門家の意見	備考
17876	29歳	男性	不明 2022/02/09 未記入 2022/02/06	不明 2022/02/09 未記入 2022/02/06	不明	コロナチキ筋注	ファイザー	不明	2回目	無	心筋炎(心筋炎) 不整脈(不整脈) 胸痛(胸痛群) 発熱(発熱) 心筋炎(心筋炎) 不整脈(不整脈) 胸痛(胸痛群) 発熱(発熱)	未記入 未記入 2022/02/06	死亡 死亡 不明 回復			4		
22338	31歳	男性	不明 2021/07/31	不明 2021/07/31	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004426	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			4		
22342	50歳	女性	不明 2021/08/18	不明 2021/08/21	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			4		
22344	29歳	男性	不明 2021/11/21	不明 2021/11/23	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	ヘルニア	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			2		
22347	24歳	男性	不明 2021/11/20	不明 2021/11/23	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006277	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			4		
22370	25歳	男性	不明 2021/11/28	不明 2021/11/27	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006298	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			4		
22377	38歳	男性	2021/09/09 未記入 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 未記入	2021/09/09 未記入 2021/09/09 2021/09/09 2021/09/09 未記入	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	糖尿病; 糖尿病性腎症; 糖尿病網膜症; 糖尿病神経症; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) 心筋炎(心筋炎) 心タンポナーゼ(心タンポナーゼ) 心臓停止(心臓停止) 血栓塞栓性虚血性脳症(血栓塞栓性虚血性脳症)	2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13	死亡 死亡 死亡 死亡 不明			1 1 1 1 1		
22378	19歳	男性	不明 2021/08/28	不明 2021/09/09	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005235	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			1		
22379	28歳	男性	不明 2021/11/07	不明 2021/11/10	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006327	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			4		
22389	16歳	女性	不明 2021/09/20	不明 2021/10/31	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	不明			4		
22391	30歳	女性	不明 2021/09/07	不明 2021/10/05 2021/10/08	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005289	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 僧帽弁閉鎖不全症(僧帽弁閉鎖不全症) 三尖弁閉鎖不全症(三尖弁閉鎖不全症)	不明	未回復 不明			4		
22392	16歳	男性	不明 2021/10/17	不明 2021/11/15	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	1回目	川崎病	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			1		
22399	14歳	男性	不明 2021/10/30	不明 2021/11/01	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006277	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			4		
22402	21歳	男性	不明 2021/11/22	不明 2021/11/25	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			2		
22411	22歳	男性	不明 2021/10/16	不明 2021/11/16	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			1	心筋炎は市中感染症などを契機として発症することもあるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ウイルス性心筋炎か、ワクチンとは異なる原因に発生したのかを精査することは困難である。	
22414	14歳	男性	不明 2021/10/01	不明 2021/10/04	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			1		
22418	17歳	男性	不明 2021/11/13	不明 2021/11/16	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005680	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			4		
22419	21歳	男性	不明 2021/09/08	不明 2021/10/23	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	季節性アレルギー; 心障害; 糖尿病	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			4		
22422	16歳	男性	不明 2021/10/22	不明 2021/10/24	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			2		
22428	17歳	男性	不明 2021/10/03	不明 2021/11/02	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			1		
22431	29歳	男性	不明 未記入	不明 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			1		
22432	不明	不明	不明 未記入	不明 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	不明			4		
22439	29歳	男性	不明 未記入 不明	不明 未記入 2021/07/28	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	心筋心膜炎	心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎)	不明 2021/08/02	不明 回復 回復			2		
22441	39歳	男性	不明 2021/11/13	不明 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	2回目	糖尿病; 糖尿病性呼吸器症候群	心筋炎(心筋炎)	不明	死亡			1		
22444	37歳	男性	不明 未記入	不明 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			1		
22448	25歳	男性	不明 未記入	不明 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	軽快			1		
22450	34歳	男性	不明 2022/01/21	不明 2022/01/25	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005680	3回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復			4		
22451	20歳	女性	不明 未記入 不明	不明 未記入 未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	川崎病	心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎)	不明 未記入 未記入	不明 不明 不明			1 4		

22804	18歳	女性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	1				
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)								
22805	38歳	女性	2021/07/28	2021/09	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3004230	1回目	重篤性アレルギー: 子宮平滑筋腫: 季節性アレルギー: 小児喘息: 食物アレルギー: 食物アレルギー: 心機能障害(心機能障害)	うつ血性心不全(うつ血性心不全) 心筋炎(心筋炎) 心機能障害(心機能障害) うつ血性心不全(うつ血性心不全) 心筋炎(心筋炎) 心機能障害(心機能障害)	未記入 2022/01/27 2022/01/27	回復 回復 回復	心筋炎	4				
22837	20歳	男性	2022/03/12	2022/03/15	2022/03/15	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	300006A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	2022/04/13 2022/04/13	回復 回復	心筋炎 心筋炎	4			
22843	57歳	男性	2022/03/18	2022/03/18	2022/03/18	2022/03/18	2022/03/18	2022/03/18	1	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3005787	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎) 心筋停止(心筋停止) 意識消失(意識消失) 低酸素性虚血状態(低酸素性虚血状態) うつ血性肝障害(うつ血性肝障害)	2022/03/13 未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 不明 不明 不明 不明	心筋炎	1
22855	45歳	女性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	1				
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)								
22862	44歳	男性	2022/02/26	2022/03/01	2022/03/01	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4			
22865	26歳	女性	2021/07	2022/02/22	2022/02/22	2	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	重篤性アレルギー: 異位器腫瘍	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	1			
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)	不明							
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目		心筋炎(心筋炎)	不明							
22869	24歳	男性	2022/03/18	2022/03/28	2022/03/28	10	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入	不明 不明	心筋炎 心筋炎	4			
22872	33歳	男性	2022/03/18	2022/03/20	2022/03/20	2	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3005787	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4			
22881	23歳	男性	2022/04/01	2022/04/03	2022/04/03	2	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3005840	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4			
22885	18歳	男性	2022/03/26	2022/03/31	2022/03/26	0	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入 2022/04/03	不明 回復	心筋炎	4			
22889	63歳	女性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	1				
			不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎					
22895	24歳	女性	2022/02/24	2022/03/01	2022/03/01	5	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	300004A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4			
22909	30歳	男性	2022/03/26	2022/03/30	2022/03/30	4	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	300048A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4			
22912	男性	不明	未記入	不明	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	未回復	心筋炎	4				
22922	24歳	男性	2022/04/07	2022/04/08	2022/04/08	1	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	2			
22929	21歳	男性	2022/04/10	2022/04/12	2022/04/12	2	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	2			
22947	28歳	男性	2022/04/08	2022/04/11	2022/04/11	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	300018A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4			
22951	56歳	男性	2021/08/02	2021/09/02	2021/09/02	31	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3004228	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎) 心筋停止(心筋停止) 呼吸停止(呼吸停止) 意識消失(意識消失) アレルギー性クモラドシス(アレルギー性クモラドシス) 心筋炎(心筋炎) くも膜下出血(くも膜下出血) 皮下出血(皮下出血) アピコル中絶(アピコル中絶)	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	死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明	心筋炎	1			
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3000239	2回目		心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎) くも膜下出血(くも膜下出血) 皮下出血(皮下出血) アピコル中絶(アピコル中絶)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明						
22957	30歳代	女性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3004220	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4				
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3005691	1回目		心筋炎(心筋炎)								
22975	19歳	男性	2022/04/02	2022/04/05	2022/04/05	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4			
22982	20歳	男性	2021/08/30	2022/03/29	2022/03/29	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3000207A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4			
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)								
23003	21歳	男性	2022/04/23	2022/04/28	2022/04/23	1	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3000026A	3回目	COVID-19	心筋炎(心筋炎) 肺炎(肺炎) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎 心筋炎 心筋炎	4			
23005	19歳	男性	2022/04/23	2022/04/26	2022/04/26	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	肺炎: 自覚症状スペクトラム障害	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4			
23036	31歳	男性	2022/03/12	2022/03/14	2022/03/14	2	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	心筋梗塞: 狭心症	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4			
23044	男性	不明	未記入	不明	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	4				
23046	20歳	男性	2022/04/08	2022/04/12	2022/04/12	2	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	300025A	1回目	アトピー性皮膚炎: ウイルス性心筋炎	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	1			
23047	21歳	男性	2022/04/30	2022/05/02	2022/05/02	2	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	4			
23060	27歳	男性	2022/04/22	2022/04/25	2022/04/25	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	3000020A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	2			
23063	64歳	男性	2022/03/25	2022/03/30	2022/03/30	5	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	300049A	3回目	虚血性大腸炎: 高尿酸血症: 高血圧: 冠動脈疾患(冠動脈疾患)	心筋炎(心筋炎) ショック(循環虚脱) 肺炎(肺炎) 冠動脈疾患(冠動脈疾患) 冠動脈疾患(冠動脈疾患)	2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30 2022/03/30	死亡 死亡 死亡 不明 不明	心筋炎	1			
23064	21歳	男性	2022/04/30	2022/05/01	2022/05/01	1	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	2			
23070	37歳	男性	2022/04/06	2022/04/10	2022/04/10	4	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	季節性アレルギー	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	1			
23072	19歳	男性	2022/05/07	2022/05/07	2022/05/07	0	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4			
											心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	2				
23074	18歳	男性	2022/04/10	2022/04/13	2022/04/13	3	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	300008A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4			
23080	30歳代	女性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	4				
23134	44歳	男性	2022/05/20	2022/05/21	2022/05/21	1	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4			
23142	14歳	男性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	重篤性アレルギー: 季節性アレルギー	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	4				
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)								
23151	17歳	男性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	1				
			不明		不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)								
23168	30歳代	女性	不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	1				
			不明	未記入	不明	スライクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	4				

23169	10歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	1		
			不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎) 心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	4		
23170	30歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	4		
23171	22歳	男性	2022/05/28	2022/05/30 2022/05/29 2022/05/29	1	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎) ショック(循環虚脱) 心室細動(心室細動)	2022/06/24 2022/06/24 2022/06/24	回復 回復 回復	心筋炎	1		
23174	61歳	男性	2022/03/07	2022/03/12	5	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	背部痛	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	2		
23178	21歳	男性	2022/03/28	2022/03/03	3	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	000972A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23192	18歳	男性	2022/06/04	2022/06/06	2	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	未回復	心筋炎	4		
23194	男性	不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4		
23195	男性	不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4		
23196	男性	不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4		
23197	男性	不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4		
23198	男性	不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4		
23201	22歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23202	27歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23203	21歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23204	男性	不明	未記入	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4		
23209	29歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23211	19歳	男性	2021	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	免疫性心筋炎(免疫性心筋炎)	未記入	回復	免疫性心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目		免疫性心筋炎(免疫性心筋炎)	未記入					
23212	24歳	男性	不明	2021	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	免疫性心筋炎(免疫性心筋炎)	2021	回復	免疫性心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		免疫性心筋炎(免疫性心筋炎)	未記入					
23213	20歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23214	24歳	男性	2021	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	免疫性心筋炎(免疫性心筋炎)	2021	回復	免疫性心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目		免疫性心筋炎(免疫性心筋炎)	未記入					
23215	19歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	1		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23220	18歳	男性	2022/05/28	2022/05/31	3	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4		
23223	27歳	男性	2022/05/21	2022/05/24	3	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	000241A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	4		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	3004666	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	3005692	2回目		心筋炎(心筋炎)	不明					
23229	20歳	男性	2022/04/08	2022/04/13	4	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4		
23257	37歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	未回復	心筋炎	4		
23267	19歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	2		
			不明	不明	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23270	21歳	男性	2021	2021	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	1回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎) 右脳卒中(右脳卒中)	未記入	回復	心筋炎	4		
			不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)	未記入					
23286	25歳	男性	2022/06/20	2022/06/24	4	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	000236A	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	不明	回復	心筋炎	4		
23297	28歳	女性	2022/03/19	2022/03/20	1	スパイクバックス筋注	モザルナ/武田	不明	3回目	軽微なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	4		

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コシナテ)筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、パキセリア筋注:令和3年8月3日、コシナテ筋注5-11服用:令和4年2月21日以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年3月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月5日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。
 アナフィラキシー アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
 心筋炎 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、心筋心膜炎、心筋心膜炎、自己免疫性心筋炎
 TTSは、MedDRA(ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

【別紙1】

新型コロナウイルス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
(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)
(令和3年12月6日から令和4年7月10日までの報告分)

評価記号

：「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ることが否定できない症例

：「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

：「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

注：No.は、全新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。 2022年7月10日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発症までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名(PT名)	発症日	経過内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のポイント分析レベル	専門家の意見	備考
22377	38歳	男性	2021/09/02	2021/09/09	7	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	1回目	糖尿病 糖尿病性腎症 糖尿病網膜症 脳質異常症 高血圧	心膜炎(心膜炎) 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) 心筋炎(心膜炎) 心タンポナーデ(心タンポナーデ) 心臓停止(心臓停止) 低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)	2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明		1 1 1 1			
23403	17歳	男性	2021/10/16	2021/10/18	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心筋炎(心膜炎)	2021/10/21	回復	回復	心膜炎	4		
23439	20歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	不明	心筋心膜炎 心膜炎(心筋心膜炎)	未記入	不明	心筋心膜炎	1			
23446	29歳	男性	2021/07/28	不明	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	1回目	不明	心筋心膜炎 心膜炎(心筋心膜炎)	2021/08/02	回復	心膜炎	2			
23448	29歳	男性	2021/01/09	2021/01/12	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006326	3回目	糖尿病 糖尿病性腎症 糖尿病網膜症 肥満	心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	2			
23451	20歳	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	不明	心膜炎(心膜炎) 心筋炎(心筋炎) 心筋心膜炎 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	心筋炎 心膜炎	1 4			
23473	94歳	女性	2021/06/09	2022/01/11	215	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	1回目	くも膜下出血 便秘 慢性副鼻腔炎 慢性不全 慢性腎臓病 慢性腎臓病 狭心症 糖尿病 糖尿病性腎症 認知症 高血圧	心筋炎(心膜炎) 心臓停止(心臓停止) 心筋炎(心膜炎) 脳水(脳水) 肺う血(肺う血) アシドーシス(アシドーシス) 心筋炎(心膜炎) 心筋炎(心膜炎) 脳水(脳水) 肺う血(肺う血) アシドーシス(アシドーシス) 心筋炎(心膜炎) 心筋炎(心膜炎) 脳水(脳水) 肺う血(肺う血) アシドーシス(アシドーシス)	2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11	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 不明 不明 不明 不明 不明		4			慢性腎臓病、慢性腎臓病、慢性不全を基礎疾患に持つ高齢女性。急性心膜炎と診断するには、情報の乏しく困難である。また、基礎疾患の不発の発症の可能性があることや、心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であることから、因果関係を有と判断することはできないと考えた。
23568	27歳	男性	2021/10/19	2021/10/20	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎)	2021/12/16	回復	心膜炎	2			
23590	30歳	女性	2022/02/11	2022/02/13	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006279	3回目	妊娠	心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	2			
23602	24歳	男性	2022/02/06	2022/02/08	2	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心筋炎(心膜炎)	2022/02/15 2022/02/15	回復 回復	心膜炎 心膜炎	4 2			
23619	72歳	男性	2022/02/19	2022/02/22	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	3回目	運動器バイパス 糖尿病 高血圧	心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	4			
23672	52歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	1回目	報告なし	心膜炎(心膜炎)	未記入	不明	心膜炎	4			
23688	31歳	女性	2022/03/05	2022/03/06	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006279	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 感覚異常(感覚鈍麻) リンパ節腫脹(リンパ節症)	2022/03/09 未記入 未記入	後遺症あり 未回復 不明	心膜炎	4			
23707	19歳	男性	2022/03/07	2022/03/08	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	3回目	メニエール症 知覚能力障害 突発性難聴 鼓動異常 血尿 皮膚	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入	軽快 軽快	心膜炎 心膜炎	1 2			
23727	36歳	男性	2022/02/26	2022/03/02	4	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006785	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎)	2022/04/07	回復	心膜炎	4			
23737	19歳	男性	2022/03/09	2022/03/13	4	スパイクバックス筋注	モデルナ	3006890	2回目	季節性アレルギー 肺炎	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	2022/03/24	回復	心膜炎	2			
23799	19歳	男性	2021/07/14	2022/03/13	242	スパイクバックス筋注	モデルナ	3002181	1回目	中耳炎 両性肺炎	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	1			
23837	20歳	男性	2022/03/12	2022/03/15	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	000026A	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	2022/04/13 2022/04/13	回復 回復	心膜炎 心膜炎	4 4			
23853	20歳	男性	2022/03/19	2022/03/20	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000234A	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎)	未記入	不明	心膜炎	4			
23869	24歳	男性	2022/03/18	2022/03/28	10	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入	不明 不明	心膜炎 心膜炎	4 4			
23903	21歳	男性	2022/04/22	2022/04/23	1	スパイクバックス筋注	モデルナ	000026A	3回目	COVID-19	肺水腫(肺水腫) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入	軽快 軽快	心膜炎 心膜炎	4 4			
23920	22歳	男性	2022/04/23	2022/04/27	4	スパイクバックス筋注	モデルナ	000017A	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎)	未記入	不明	心膜炎	4			
23926	51歳	男性	2022/03/24	2022/04/14	21	スパイクバックス筋注	モデルナ	000017A	3回目	季節性アレルギー 季節性アレルギー 肝臓病(肝臓病)	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	2022/04/28 未記入	後遺症あり 不明	心膜炎	2			
23929	45歳	女性	2022/03/31	2022/04/25	11	スパイクバックス筋注	モデルナ	000026A	3回目	糖尿病 糖尿病 遺伝性疾患	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入	不明 軽快	心膜炎	1			
23972	19歳	男性	2022/05/07	2022/05/07	0	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	2022/05/16 2022/05/16	回復 回復	心膜炎 心膜炎	4 2			
23168	20歳代	女性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入	不明 不明	心膜炎 心膜炎	1 4			
23169	10歳代	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	未記入 未記入	不明 不明	心膜炎 心膜炎	1 4			
23200	64歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	2回目	高血圧	心膜炎(心膜炎)	未記入	回復	心膜炎	1			
23231	41歳	男性	2022/04/24	2022/04/27	3	スパイクバックス筋注	モデルナ	000278A	3回目	報告なし	心膜炎(心膜炎)	2022/04/28	回復	心膜炎	2			
23269	21歳	男性	不明	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ	不明	1回目	報告なし	心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	2			

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式の報告基準に記載のある症状(その他の反応は除く。)については、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コメンテ)筋注：令和3年1月17日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキセリア筋注：令和3年8月3日、コナチン筋注：令和3年11月17日、令和4年2月21日、ス/1(ソビト)筋注：令和4年5月25日)以降の累計報告件数、TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数、心膜炎及び心筋炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。
アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
心筋炎、免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎
心膜炎、心筋炎、胸膜炎、胸膜炎、自己免疫性心膜炎
TTSは、MedDRA(ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。